
江苏创格医药科技有限公司实验室
改建项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：江苏创格医药科技有限公司

编制单位：江苏雁蓝检测科技有限公司

二〇二二年二月

建设单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位 (盖章)

电话：

传真：

邮编：

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.....	5
表三 污染物产生情况、处理方式和检测点位示意图.....	21
表四 报告表主要结论及审批部门审批决定.....	24
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	25
表六 验收监测内容.....	28
表七 验收监测工况及检测结果.....	29
表八 环评批复落实情况检查.....	38
表九 验收监测结论.....	41
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	42
附图一 项目所在地理位置图.....	44
附图二 企业 2.5km 范围大气环境敏感目标分布图.....	45
附图三 企业平面布置图.....	46
附件一 环评报告表审批意见.....	47
附件二 企业生产工况情况.....	54
附件三 危废处置合同.....	56
附件四 上一版环评环保验收合格意见.....	62
附件五 验收工况说明.....	63
附件六 委托检测报告.....	64

表一 项目基本情况和验收依据

建设项目名称	江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目				
建设单位名称	江苏创格医药科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> (划√)				
建设地点	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号C6栋1003, 1005, 1006室				
主要产品名称	新增心血管、呼吸道、眼科领域的药物研发, 主要剂型为吸入制剂、注射剂、滴眼液等				
设计生产能力	设计新增研发总量 130kg/a (大部分为水(含水比例99.0000%~99.9985%), 少部分为有机溶剂)				
实际生产能力	实际年研发总量 130kg/a (大部分为水(含水比例99.0000%~99.9985%), 少部分为有机溶剂)				
建设项目环评时间	2021年11月	开工建设时间	2021年11月		
调试时间	2021年12月初	验收现场监测时间	2022年1月24日~1月25日		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	江苏创格医药科技有限公司	环保设施施工单位	江苏创格医药科技有限公司		
投资总概算	50万	环保投资总概算	6万	比例 (%)	12
实际总概算	50万	环保投资	6万	比例 (%)	12
验收监测依据	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); 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(环境保护部, 国环规环评				

<p>(2017) 4号, 2017年11月20日)</p> <p>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);</p> <p>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);</p> <p>5、《江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目环境影响报告表》(江苏润环环境科技有限公司);</p> <p>6、《江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目环境影响报告表批复》(宁环(栖)建(2021)12号, 南京市生态环境局, 2021年9月6日);</p> <p>7、江苏创格医药科技有限公司提供的其他相关资料。</p>
--

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废水

本项目企业的废水主要来自纯水制备浓水、实验室二次清洗废水和生活污水。项目所排放的纯水制备浓水与实验室二次清洗废水经过园区污水处理装置处理后，生活污水经过园区化粪池处理后，达到仙林污水处理厂接管标准要求后，通过市政污水管网进入仙林污水处理厂处理，废水经南京仙林污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准后由九乡河排入长江。建设项目的污水排放标准列于表1-1。

表1-1 监测项目、监测方法、监测标准

类别	项目	园区预处理装置接管标准	仙林污水处理厂二期接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准(仙林污水处理厂出水水质)
废水	pH值(无量纲)	6-9	6-9	6-9
	CODcr	≤2500	≤350	≤50
	SS	≤400	≤200	≤10
	氨氮	≤50	≤40*	≤5(8)**
	总磷	/	≤4.5*	≤0.5
	总氮	/	/	≤15
	石油类	/	≤20	≤1

注：*：NH₃-N和TP接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)。

**：括号外数值为水温>12度时的控制指标，括号内数值为水温≤12度时控制指标。

2、废气

本项目排放的甲醇、乙腈、甲苯、氯化氢、丙酮和非甲烷总烃废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)中表1和表2大气污染物排放限值中药物研发机构工艺废气执行，具体指标数值列于表1-2。

表1-2 制药工业大气污染物排放标准

污染物项目	药物研发机构工艺废气	污染物排放监控位置	标准来源
NMHC	60	车间或生产设施排气	《制药工业大气

氯化氢	10	筒	污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
	0.2	边界监控点	
氨	10	车间或生产设施排气筒	
甲醇	50		
二氯甲烷	20		
三氯甲烷	20		
甲苯	20		
乙酸乙酯	40		
丙酮	40		
乙腈	20		
NMHC	6 监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设监控点	
	20 监控点处任意一次浓度值		

3、噪声

建设项目噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准, 详见表 1-6。项目施工期间的噪声应不超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 中所列标准, 详见表 1-7。

表1-6 工业企业厂界环境噪声排放标准 (等效声级: dB(A))

类别	昼间	夜间
2	60	50

表 1-7 建筑施工场界环境噪声排放标准 (单位: dB(A))

类别	标准值	
	昼间	夜间
噪声	60	50

4、固废

危险固废的暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单。同时应按照《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)、《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) 要求进行危废的暂存和处理。

一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

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：				
江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目内容主要为新增心血管、呼吸道、眼科领域的药物研发，主要剂型为吸入制剂、注射剂、滴眼液等。本项目使用江苏生命科技创新园 C6 栋 1003、1005、1006 室，面积共为 1168 平方米。本项目只涉及药物研发阶段的试验，不涉及生产。该项目总投资 50 万元。改建内容新增与依托建设项目主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程和环保工程等组成情况见表 2-1。				
表 2-1 建设项目主体和公用工程组成				
名称	建设项目	现有项目	扩建项目	备注
主体工程	研发实验区	仪器室、制剂室、液相室、高温室、清洗室、稳定性留样室、合成室、分析室、理化试验室、天平室、气相室、气瓶间，共计 12 间不同的功能间，总面积约 306.2m ²	稳定性考察室、干燥室、小型仪器室、合成室 1、合成室 2、液相室、高温室、清洗室、制剂室、水分测定室、理化试验室、天平室、气相室、气瓶间，共 14 间不同的功能间，总面积约 406.2m ²	满足本次改建研发实验室规模
辅助工程	办公区	350m ²	280m ²	原有的约 70m ² 办公区域改造为稳定性考察室，满足本次改建规模
储运工程	仓库	55m ²	依托现有	满足改建项目原料储存
	试剂仓库	20m ²	依托现有	
	危险化学品室	8m ²	依托现有	
	危废暂存间	14m ²	依托现有	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或淮安华科环保科技有限公司每月转运一次，每次液体危废转运量约为 2.01t，本项目危废暂存间最大储存量为 4t，有足够余量，满足改建项目危废储存
公用工程	给水	843t/a	新增自来水用水量 705t/a	自来水由园区给水管网提供
	排水	732.4t/a	新增废水量 636.4t/a	排水均采用雨污分流制，污水排入市政污水管网系统
	消防	/	/	依托园区

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

	供配电	用电量约 10 万 kwh/a	新增 13 万千瓦时/年	依托城市电网统一供给
环保工程	废水	生活污水经园区化粪池处理；超纯水制备浓水与实验清洗废水经园区废水处理装置处理后达到接管要求后，进入仙林污水处理厂集中处理，达标尾水经九乡河最终排入长江	生活污水经园区化粪池处理后，纯水制备浓水与实验室二次清洗废水经园区废水处理装置处理后，达到接管要求后，进入仙林污水处理厂集中处理，达标尾水经九乡河最终排入长江	接管仙林污水处理厂
	固废	生活垃圾、超纯水机替换材料：由园区环卫部门统一处理；实验室废液、废包装容器、废药品、废活性炭、废手套、试纸、塑料管、废称量纸、废滤头等：分类收集临时储存于危废暂存间（14m ² ）内，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司或淮安华科环保科技有限公司处理。	依托现有固废暂存设施	固废零排放
	废气	液相室、气相室配备集气罩；理化室、合成室配置通风橱；仓库、危废暂存间配置收集管道；废气收集后经 1 套活性炭（位于顶楼）处理后，通过 40m 高排气筒排放	依托现有 1 套活性炭吸附装置+1 根 40m 高排气筒	达标排放
	噪声	基础减震、建筑隔声	基础减震、建筑隔声	厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求

江苏创格医药科技有限公司现有项目《江苏创格医药科技有限公司医药研发项目》于 2019 年 10 月编制完成，2019 年 11 月 6 日通过环评审批并取得批复，主要内容为江苏生命科技创新园 C6 栋 1003、1005、1006 室设立基本实验单元和办公区域等，实验区域包括气相室、液相室、理化试验室、合成室、稳定性留样室、注射剂室、清洗室、试剂间、危废暂存间等，从事医药研发。该项目于 2020 年完成竣工环境保护自主验收并取得验收意见。现有项目主要开展心脑血管类药物、呼吸系统等类型药物研发，年研发量不超过 90kg（含水），研发规模只涉及小试，不涉及 P3、P4 生物实验、

不涉及活体动物实验、生物基因工程、重金属及有严重异味物质的实验，研发实验成果仅为实验数据，实验样品在研发完成后均作为危废处置，不外售。

本次改建项目是利用现有的 1003、1005、1006 室进行功能性调整，在不改变现有研发内容的基础上，新增心血管、呼吸道、眼科领域的药物研发，主要剂型为吸入制剂、注射剂、滴眼液等。本项目只涉及药物研发阶段的试验，不涉及生产。江苏创格医药科技有限公司已于 2021 年 11 月完成了其“实验室改建项目”环境影响报告表，南京市生态环境局于 2021 年 11 月 29 日对该项目进行了批复（宁环（栖）建〔2021〕21 号，详见附件）。目前该项目已经建设完成并投入试用。

建设内容均按照原环评文件和环评批复的要求执行，无重大变动情况。

根据项目竣工环境保护验收暂行办法（国环规环评〔2017〕4号）第八条规定：建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见。该项目建设情况与上述第八条对比情况见表2-2。

表 2-2 项目建设情况对比表

序号	国环规环评（2017）4号	实际建设情况	有无不合格情形
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	环境保护设施按环评要求建成并同时投产使用	无
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	符合环评审批决定和重点污染物总量指标要求	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、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，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的；	无重大变动	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	无重大环境污染和生态破坏	无
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	不属于纳入排污许可的项目	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	非分期建设分期投产项目，环保设施满足主体工程需要	无

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	无相关处罚情况	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	无相关情形	无
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	无相关情形	无

主要设备和原辅材料：

本项目新增3台仪器设备，其它均依托现有实验室仪器设备，本项目主要使用仪器设备情况详见表2-3、原材料见表2-4。

表 2-3 主要设备情况表

序号	设备名称	规格型号	计量单位	环评中数量	实际数量	变动情况
1	百分之一天平	ME2002/02	台	1	1	0
2	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-50G	台	1	1	0
3	氢氧焰熔封机	OKFKJ-400	台	1	1	0
4	千分之一天平	BSA323S-CW	台	1	1	0
5	NGI-Next generation pharmaceutical impactor 新一代药用撞击器	N/A	台	1	1	0
6	Breath Simulator Model BRS 2100 呼吸模拟装置用于吸入溶液剂试验	BRS 2100	台	1	1	0
7	电热恒温干燥箱	202-2AB 型	台	1	1	0
8	多参数测试仪	S900-K	台	1	1	0
9	磁力搅拌器	MS7-S	台	2	2	0
10	磁力搅拌器	98-2	台	2	2	0
11	数显型搅拌器	RW20 digital	台	2	2	0
12	氢氧焰安瓿瓶熔封装置	/	台	1	1	0
13	pH 计	上海仪电 PHS-3C	台	1	1	0
14	高效液相色谱仪	安捷伦 1260 Infinity II	台	1	1	0
15	高效液相色谱仪	赛莫飞 Ultimate3000	台	3	3	0
16	高效液相色谱仪	Waters Acquity ARC	台	7	7	0
17	电子天平	梅特勒托利多 XPE105DR	台	1	1	0

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

18	电子天平	梅特勒托利多 ME204TE	台	1	1	0
19	电子天平	梅特勒托利多 XSR105DR	台	1	1	0
20	电子天平	梅特勒托利多 XPR2	台	1	1	0
21	气相色谱仪	安捷伦 7890B	台	1	1	0
22	紫外分光光度计	岛津 UV-2600	台	1	1	0
23	渗透压测定仪	天大天发 STY-1A	台	1	1	0
24	微粒检测仪	天大天发 GWJ-4A	台	1	1	0
25	循环水式多用真空泵	常州亚旺 SHZ-D(III)	台	1	1	0
26	数控超声波清洗器	昆山市超声 KQ- 250DE	台	2	2	0
27	数显恒温水浴锅	江苏金怡 HH-S6	台	1	1	0
28	药品稳定性试验箱	重庆永生 SHH- 500SD	台	2	2	0
29	综合药品稳定性试验箱	重庆永生 SHH-SDT	台	1	1	0
30	药品强光照射试验箱	重庆永生 SHH- 200GD-2	台	1	1	0
31	超越系列滴定仪	梅特勒托利多 T5	台	1	1	0
32	澄明度检测仪	天大天发 YB-2	台	1	1	0
33	经典系列超纯水机	上海精其 JQ-I-20	台	1	1	0
34	程控箱式电炉	上海精宏 SXL-1008	台	1	1	0
35	电热鼓风干燥箱	上海博迅 BGZ-140	台	1	1	0
36	无霜冷藏冷冻箱	TCL BCD-499WEF1	台	1	1	0
37	赛普瑞液相色谱进样瓶专 用洗瓶机	天津赛普瑞 SPR- BW200	台	1	1	0
38	自动旋光仪	上海仪电 WZZ-2B	台	5	5	0
39	pH 计	梅特勒托利多 S220- K	台	1	1	0
40	pH 计	梅特勒托利多 S210- K	台	1	1	0
41	十万分之一天平	XPE105DR	台	1	1	0
42	无霜冷藏冷冻箱	BCD-456WMSD	台	1	1	0
43	熔点仪	济南海能 MP420	台	1	1	0
44	熔点仪	WRR	台	1	1	0
45	集热式恒温加热磁力搅拌 器	常州亚旺 DF-101T	台	5	5	0
46	集热式恒温加热磁力搅拌 器	常州亚旺 DF-101S	台	4	4	0
47	集热式恒温加热磁力搅拌 器	巩义予华 DF-101S	台	11	11	0
48	集热式恒温加热磁力搅拌 器	巩义英峪 DF-101S	台	3	3	0
49	98-2 型磁力搅拌器	巩义市予华 98-2	台	5	5	0
50	磁力搅拌器	北京大龙 MS7-S	台	5	5	0

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

51	数显型搅拌器	德国 IKA	台	4	4	0
52	低温恒温搅拌反应器	郑州长城 DHJF-2005	台	4	4	0
53	百分之一天平	梅特勒-托利多 ME2002/02	台	1	1	0
54	电子计数天平	凯丰 JCS-3000	台	2	2	0
55	旋转蒸发器	BUCHIR-100	台	1	1	0
56	旋转蒸发器	EYELAN-1300	台	1	1	0
57	旋转蒸发器	上海国京 R205B	台	1	1	0
58	旋转蒸发器	上海国京 R2002EX	台	1	1	0
59	隔膜真空泵	郑州长城 MP201	台	2	2	0
60	隔膜真空泵	BUCHIV-100	台	3	3	0
61	循环水式多用真空泵	常州亚旺 SHZ-D(III)	台	2	2	0
62	循环水式多用真空泵	郑州华特 SHZ-D(III)	台	1	1	0
63	循环水式多用真空泵	南京科尔 SHZ-95B	台	3	3	0
64	旋片式真空泵	上海沪析 2XZ-2	台	2	2	0
65	真空干燥箱	上海申贤 DZF-6050	台	4	4	0
66	电热恒温干燥箱	天津市泰斯特 202- 2AB	台	1	1	0
67	大功率电动搅拌器	金坛西城新瑞 JD- 500W	台	1	1	0
68	高低温全封闭循环器	常州亚旺 GDFB- 1020	台	1	1	0
69	防爆双层玻璃反应釜	常州亚旺 EXSF- 20L,0-80° C, 0.1MPa	台	1	1	0
70	低温冷却液循环泵	常州亚旺 DL5B- 5/30℃	台	1	1	0
71	双层玻璃反应釜	上海国京 JR-S20,0- 80° C, 0.1MPa	台	1	1	0
72	双层玻璃反应釜	上海国京 JR-S30,0- 80° C, 0.1MPa	台	1	1	0
73	双层玻璃反应釜	上海国京 JR-S50,0- 80° C, 0.1MPa	台	1	1	0
74	循环浴	郑州长城 SY-20	台	1	1	0
75	暗箱式紫外分析仪	上海宝山顾村电光 ZF-20D	台	2	2	0
76	气流烘干机	邦西仪器 C30	台	1	1	0
77	气流烘干机	巩义予华 C20	台	1	1	0
78	金相显微镜	深圳奥斯微 M230- 3M	台	1	1	0
79	pH 计	上海仪电 PHS-25	台	1	1	0
80	水份测定仪	上海花潮 SFY-001	台	1	1	0
81	单相电容运转异步电动机	90YY40-2GT	台	2	2	0
82	离心机	TG16MW	台	1	1	0

注：设备情况经企业确认。

现有产能不增加，实际生产设备与环评报告中的生产设备对比后无变动。

表 2-4 建设项目原辅材料消耗情况表

序号	原辅料名称	年用量 (kg/a)	变动情况	备注
1	氯化钾	57	0	外购
2	盐酸半胱氨酸	40	0	外购
3	醋酐	10	0	外购
4	碘化钠	0.5	0	外购
5	磷酸二氢钾	3	0	外购
6	磷酸氢二钾 (三水)	4	0	外购
7	磷酸二氢钠	8	0	外购
8	磷酸氢二钠	12	0	外购
9	卡尔费休试剂	2	0	外购
10	变色硅胶	5	0	外购
11	邻苯二甲酸氢钾	2	0	外购
12	混合磷酸盐	2	0	外购
13	四硼酸钠	2	0	外购
14	水合茚三酮	0.5	0	外购
15	丙三醇	5	0	外购
16	乙醇	550	0	外购
17	无水四硼酸钠	5	0	外购
18	可溶性淀粉	3	0	外购
19	硫代乙酰胺	2	0	外购
20	硫酸铁铵 (十二水)	2	0	外购
21	硝基苯	2	0	外购
22	硫氰酸铵	2	0	外购
23	硫酸钾	3	0	外购
24	碳酸钠 (无水)	20	0	外购
25	乙二胺四乙酸二钠	2	0	外购
26	碳酸钙	3	0	外购
27	硫代硫酸钠 (五水)	2	0	外购
28	无水乙酸钠	2	0	外购
29	磷酸钠	2	0	外购
30	荧光素	22	0	外购
31	偏重亚硫酸钠	2	0	外购
32	四硼酸钠 (十水)	2	0	外购
33	N-乙基顺丁烯二酰亚胺	2	0	外购
34	碘化钾	3	0	外购
35	碘	3	0	外购

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

36	硝普钠	2	0	外购
37	冰乙酸（醋酸）	5	0	外购
38	乙酸铵	6	0	外购
39	酚酞	2	0	外购
40	无水氯化亚锡（II）	2	0	外购
41	硫酸铵	2	0	外购
42	1-庚烷磺酸钠	2	0	外购
43	茚三酮（一水）	2	0	外购
44	水质浊度标液	2	0	外购
45	标准比色液	2	0	外购
46	1-辛烷磺酸钠	2	0	外购
47	溴化汞试纸	1	0	外购
48	硫代硫酸钠滴定溶液标准物质	4	0	外购
49	无水乙醇	50	0	外购
50	氮气瓶	5（瓶）	0	外购
51	妥布霉素	1	0	外购
52	4-溴-2-氟联苯	5	0	外购
53	2-溴丙酸乙酯	3.6	0	外购
54	无水硫酸钠	101.5	0	外购
55	3'-硝基-4'-苄氧基-2-溴苯乙酮	3	0	外购
56	(2S)-羟基（苯基）乙酸（2R）-N-苄基-1-（4-甲氧基苯基）丙-2-胺盐	1	0	外购
57	L（+）-酒石酸	1	0	外购
58	硼烷二甲硫醚	1	0	外购
59	甲氨基乙醛缩二甲醇	2	0	外购
60	三乙酰氧基硼氢化钠	1	0	外购
61	1-乙基-（3-二甲基氨基丙基）碳二亚胺盐酸盐（EDCI）	1	0	外购
62	1-羟基苯并三唑（HOBt）	1	0	外购
63	3-氯-4-吗啉基-1,2,5-噻二唑	2	0	外购
64	二甲基亚砷	5	0	外购
65	顺丁烯二酸	12	0	外购
66	无水碳酸钾	3.5	0	外购
67	N-甲基吡咯烷酮	16	0	外购
68	二乙氨基乙醇	12	0	外购
69	铁粉	7	0	外购

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

70	碳酸氢钠	10	0	外购
71	硅藻土	3	0	外购
72	5,7-二氯-2-BOC-1,2,3,4-四氢异喹啉-6-羧酸	1.8	0	外购
73	(S)-2-氨基-3-甲砒基-苯丙酸苄酯盐酸盐	1.8	0	外购
74	苯并呋喃-6-羧酸	0.5	0	外购
75	2-(7-氮杂苯并三氮唑)-N,N,N',N'-四甲基脲六氟磷酸酯 (HATU)	3.6	0	外购
76	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	20	0	外购
77	N,N-二异丙基乙胺 (DIPEA)	4	0	外购
78	1,4-二氧六环	15	0	外购
79	氯化钠	2	0	外购
80	左氧氟沙星	1	0	外购
81	盐酸氯普鲁卡因	0.5	0	外购
82	酒石酸钾	1	0	外购
83	溴化钾	1	0	外购
84	庚烷磺酸钠	1	0	外购
85	1-己烷磺酸钠	1	0	外购
86	一水正戊烷磺酸钠	1	0	外购
87	1-辛烷磺酸钠盐一水合物	1	0	外购
88	氯化铵	1	0	外购
89	柠檬酸	1	0	外购
90	硼酸	1	0	外购
91	L-苯丙氨酸	1	0	外购
92	L-抗坏血酸	1	0	外购
93	L-异亮氨酸	1	0	外购
94	D-苯丙氨酸	1	0	外购
95	糊精	1	0	外购
96	尿素	1	0	外购
97	三水合乙酸铅	1	0	外购
98	无水醋酸铜	1	0	外购
99	1,2-丙二醇	1	0	外购
100	硫代硫酸钠滴定液	10	0	外购
101	四苯硼钠滴定液	10	0	外购
102	氢氧化钠	20	0	外购
103	正己烷	70	0	外购
104	亚硝酸钠	1	0	外购

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

105	2-丙醇	5	0	外购
106	甲醇	640	0	外购
107	氢氧化钾	10	0	外购
108	乙腈	552	0	外购
109	乙酸乙酯	61	0	外购
110	正丁醇	5	0	外购
111	五氧化二磷	3	0	外购
112	氨水 (25%)	6	0	外购
113	氯化钡 (二水)	3	0	外购
114	过硫酸铵	2	0	外购
115	异丙醇	220	0	外购
116	甲基叔丁基醚	45	0	外购
117	正庚烷	320	0	外购
118	二氯甲烷	235	0	外购
119	甲酸	1	0	外购
120	叔丁胺	5	0	外购
121	溴丁烷	42	0	外购
122	四氢呋喃	230	0	外购
123	氯化亚砷	9	0	外购
124	乙酸异丙酯	12	0	外购
125	四丁基氢氧化铵	2	0	外购
126	三乙胺	1	0	外购
127	氢氧化钠标准液	2	0	外购
128	硫酸	10	0	外购
129	盐酸	40	0	外购
130	乙酸酐	10	0	外购
131	甲苯	55	0	外购
132	硝酸银滴定液	2	0	外购
133	硝酸银标准溶液	10	0	外购
134	三氯甲烷	2	0	外购
135	溴素	2	0	外购
136	吡啶	1	0	外购
137	乙醚	1	0	外购
138	硝酸	1	0	外购
139	重铬酸钾	0.1	0	外购
140	硝酸银	0.1	0	外购
141	硝酸钾	0.5	0	外购
142	高锰酸钾	0.5	0	外购
143	过氧化氢	1.5	0	外购

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

144	硼氢化钠	0.2	0	外购
145	水合肼	0.5	0	外购
146	高氯酸钠	1	0	外购
147	金属钠	0.3	0	外购
148	高氯酸	1	0	外购
149	镁	1	0	外购
150	高氯酸标准溶液	3	0	外购
151	六亚甲基四胺	1	0	外购
152	一甲胺溶液	0.5	0	外购
153	锌	0.5	0	外购
154	1, 2-乙二胺	0.5	0	外购

本项目原辅材料使用情况无变动情况。

水源及水平衡图：

本项目建设用排水情况详见图 2-1。

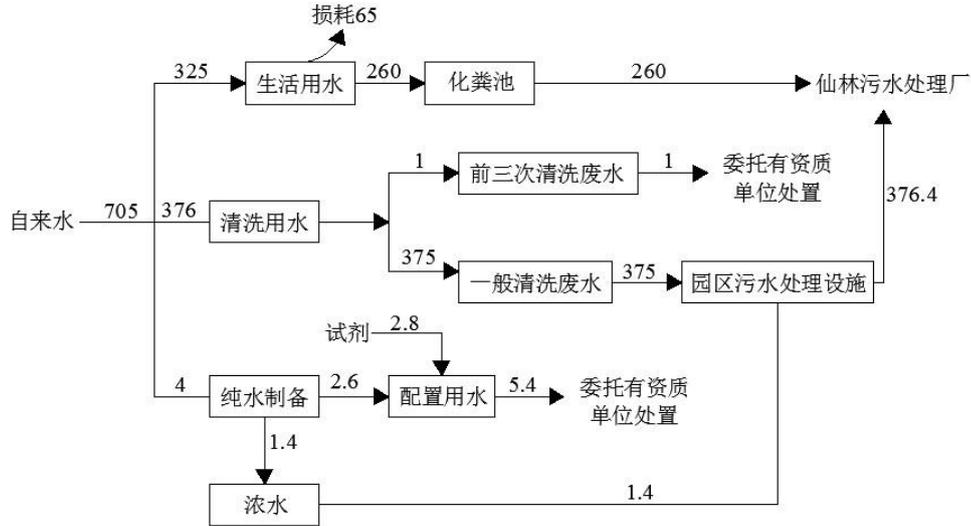


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

一、工艺流程简介

本次改建项目药物年总研发量不超过 130kg，研发过程无副产品，不属于涉重、化工项目，研发实验为小试规模，研发样品最终作危废处置，无产品出售。本次改建新增的研发项目包括：注射液项目、雾化吸入溶液、滴眼液和创新药，每种研发项目都会用到以下三种工艺流程，先后顺序根据实际情况调整。研发工艺流程如下：

1、制剂制备工艺

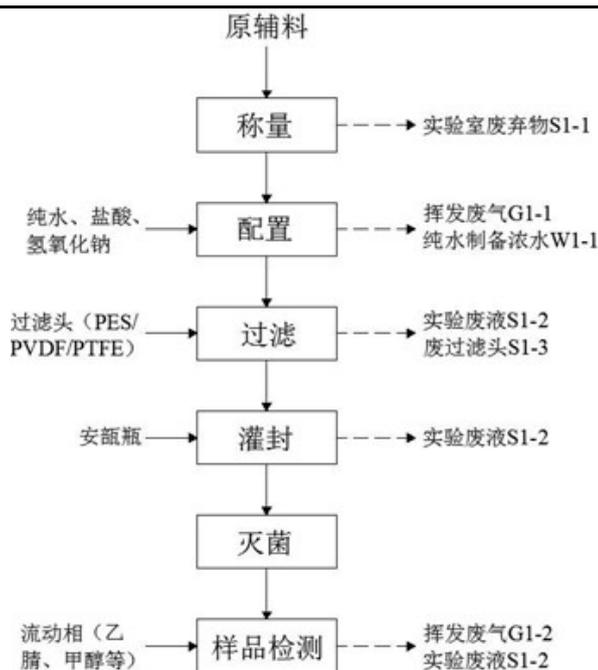


图 2-2 制剂制备工艺流程

工艺流程：

(1) 称量：根据确定的处方进行原辅料称量。此过程会产生废称量纸 S1-1。

(2) 配置：将原辅料按照一定的顺序加到纯化水中，开启搅拌器进行溶解，完全溶解后，用盐酸或氢氧化钠进行 pH 值调节，再加纯化水至全量。此过程会产生挥发废气 G1-1、纯水制备浓水 W1-1。

(3) 过滤：用过滤头（PES/PVDF/PTFE）中的一种进行过滤，滤头为一次性用品，初次过滤产生的滤液起到润洗滤头的作用，作为实验废液处置。此过程会产生实验废液 S1-2、废过滤头 S1-3。

(4) 灌封：将过滤好的目标溶液灌入玻璃安瓿瓶或者聚丙烯安瓿瓶中，并进行灌封。此过程会产生实验废液 S1-2。

(5) 灭菌：根据样品的理化性质和稳定性对样品进行不同条件的灭菌。

(6) 检测：通过紫外或液相色谱等检测仪器检测样品相关质量属性，流动相每次产生实验废液 S1-2；流动相中有机溶剂少量挥发，挥发废气 G1-2。

2、合成工艺 1

工艺流程图如下：

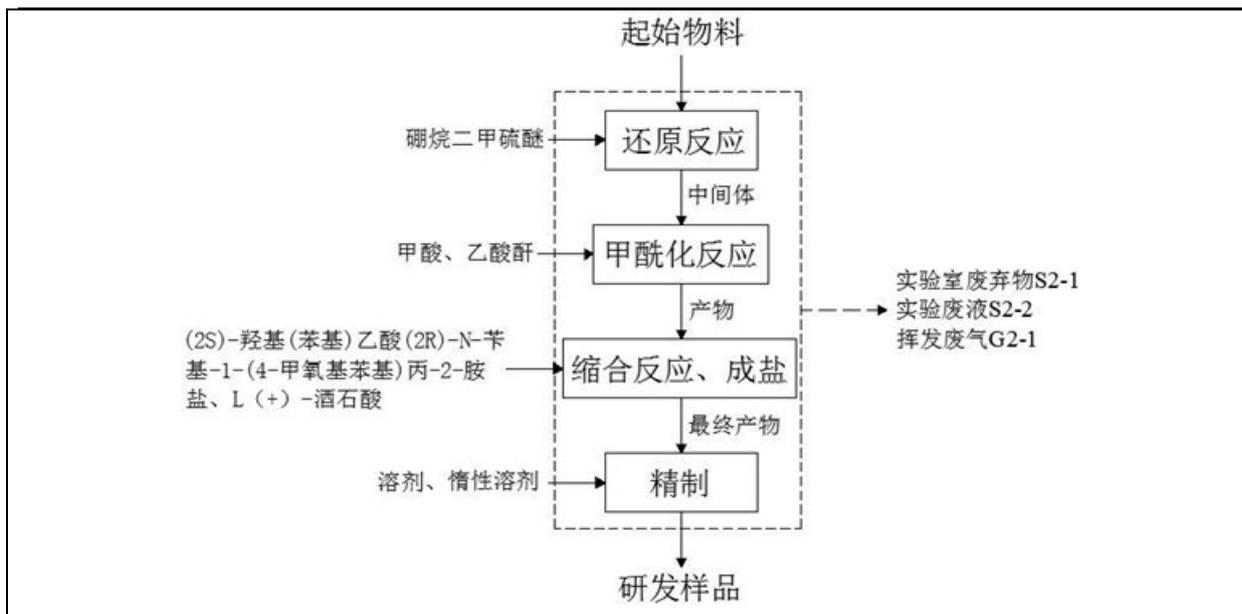


图 2-3 合成工艺 1 流程

工艺流程：

(1) 还原反应：将起始物料加入反应瓶中，同时加入溶剂硼烷二甲硫醚，通过利用低温水浴锅或干冰进行冰水浴搅拌反应、淬灭、有机相浓缩，在常温下搅拌析晶，最终抽滤得到中间体。

(2) 甲酰化反应：将中间体加入反应瓶中，加入酰化试剂甲酸和乙酸酐，通过冰水浴搅拌反应、淬灭、有机相浓缩，使中间体获得醛基，得到产物。

(3) 缩合反应、成盐：将产物加入反应瓶中，加入溶剂 (2S)-羟基(苯基)乙酸 (2R)-N-苄基-1-(4-甲氧基苯基)丙-2-胺盐，在 30~40℃ 反应，待缩合反应完毕后，进行淬灭、分液、有机相浓缩。得到的浓缩物加入溶剂 L(+)-酒石酸水溶液，通过搅拌成盐，利用低温水浴锅或干冰进行冰水浴析晶、抽滤、干燥箱进行干燥，得到最终产物。

(4) 精制：最终产物加入反应瓶中，加入溶剂，利用磁力搅拌器（带加热功能）在 60℃ 下搅拌溶解，加入惰性溶剂，冰浴下搅拌析晶，抽滤，干燥，得到研发样品。

整个合成工艺 1 中，会产生实验室废弃物 S2-1、实验室废液 S2-2、挥发废气 G2-1。

3、合成工艺 2

工艺流程图如下：

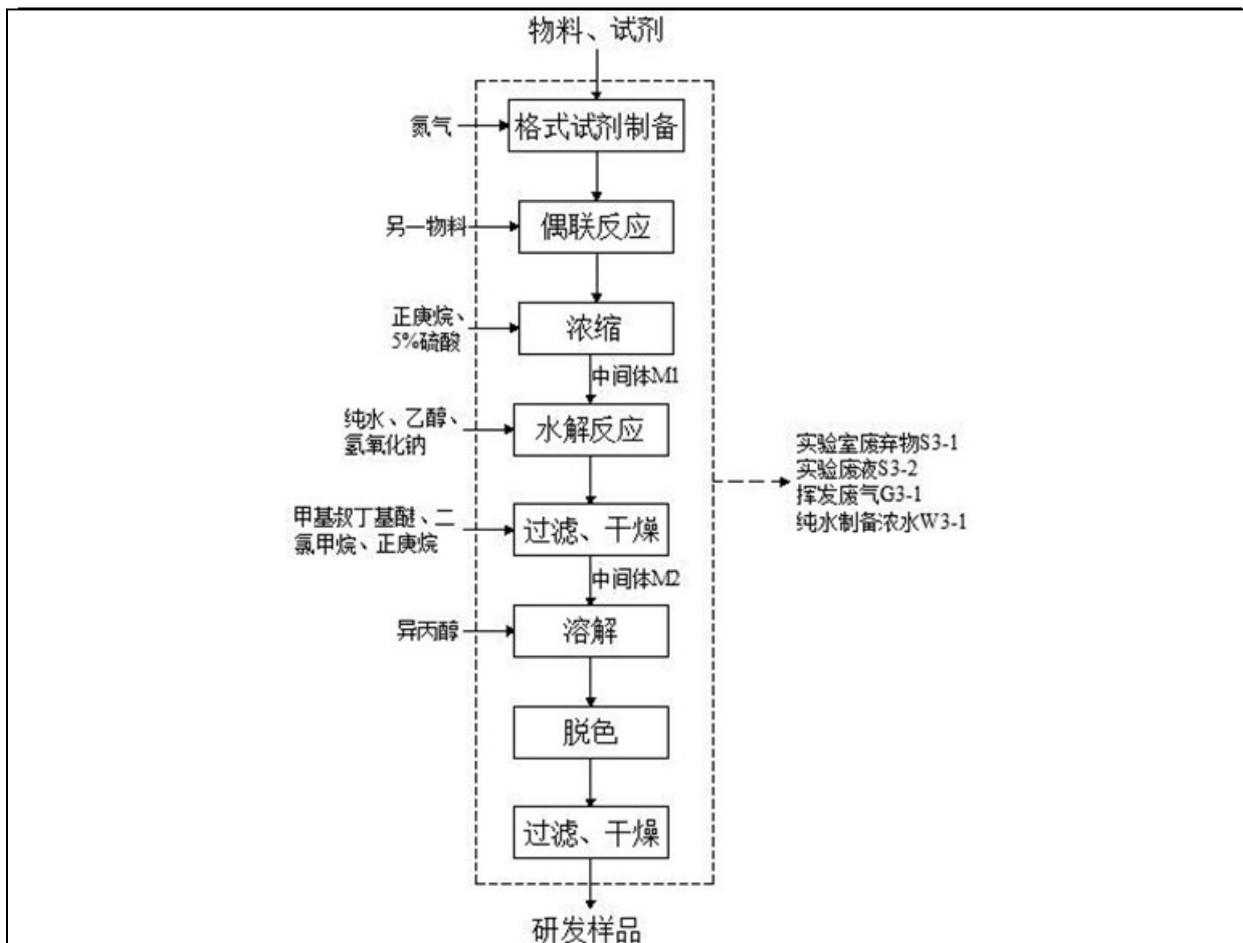


图 2-4 合成工艺 2 流程

工艺流程：

(1) 中间体 M1

【格式试剂制备】：将原料加入反应釜中，采用氮气置换，在反应釜中加热至 60℃，搅拌反应 5h，利用低温冷却循环泵降温至 0℃。

【偶联反应】：在反应釜中加入另一物料，升温至 70℃进行 2h 的偶联反应，并通过 TLC 监控反应。待反应完成后降温至 25℃，过滤，滤液减压浓缩。

【浓缩】：在反应釜中加入正庚烷、5%的硫酸溶液，搅拌分液，水相用正庚烷萃取一次，合并有机相，水洗一次，利用干燥箱进行干燥，浓缩得到中间体 M1。

(2) 中间体 M2

【水解反应】：向中间体 M1 所在的反应釜中加入纯水、乙醇、氢氧化钠溶液，在反应釜中升温至 80℃进行 2h 的水解取代反应，并通过 TLC 监控反应，反应完全后，减压浓缩。

【过滤、干燥】：向反应釜中加入甲基叔丁基醚，在反应釜中升温至 65℃搅拌，再

降温至 25℃ 搅拌，过滤，滤饼加入到二氯甲烷中，调节 pH=2-3，分液，有机相用水洗一次，利用干燥箱进行干燥，浓缩，浓缩物用正庚烷打浆一次，使浓缩物均匀分散至正庚烷内，过滤干燥得到中间体 M2。

(3) 将中间体 M2 溶于异丙醇中，活性炭脱色，脱完色后加入氢氧化钠成盐，过滤，干燥得到研发样品。

整个合成工艺 2 中，会产生实验室废弃物 S3-1、实验室废液 S3-2、挥发废气 G3-1、纯水制备浓水 W3-1。

4、质量检测

工艺流程图如下：

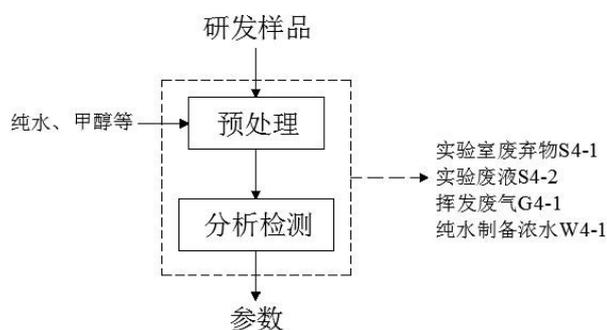


图 2-5 质量检测流程图

工艺流程：

制剂和合成工艺产生的产物，大部分产物交由分析部进行分析。分析部用溶液溶解、稀释产物成样品，置于液相、气相等仪器上检测，得到检测数据。少部分产物会暂时存放，进行稳定性存放考察后，销毁作为危废处理。整个质量检测工序中，会产生实验室废弃物 S4-1、实验室废液 S4-2、挥发废气 G4-1、纯水制备浓水 W4-1。

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、厂界噪声监测点位）

1、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园区南侧河道。本次改建项目企业的废水主要为生活污水、纯水制备浓水以及实验室二次清洗用水。项目所排放生活污水经园区化粪池处理后，纯水制备浓水以及实验室清洗用水经园区废水处理装置处理后，达到仙林污水处理厂接管标准要求后，通过市政污水管网进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。

2、废气：建设项目项目产生的废气均为实验废气，实验均在通风橱或集气罩下操作，产生的实验室废气经收集后由大楼内置独立废气管道引至楼顶，经 1 套活性炭吸附装置处理后，通过 40m 高 FQ-01 排气筒排放。

3、噪声：本次改建项目新增设备均属于实验室所用的小型仪器，不属于高噪声设备，类比同类型设备运行噪声，正常运行状态下，噪声 $<60\text{dB(A)}$ ，已经低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准限值，且每日运行时间较短，设备均位置实验室内，通过建筑隔声等方式对周边影响较小。

4、固废：项目产生的固废主要为办公生活垃圾、实验废弃容器、废实验用品、实验废液及清洗废液、实验室留样样品、废活性炭、超纯水设备替换材料。产生的生活垃圾、超纯水机替换材料由环卫定时清运。实验废弃容器、废实验用品、实验废液、废活性炭、试验留样样品暂存于危废间内，后委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。

项目污染物处理及排放情况汇总见表3-1。

表3-1 主要污染物的产生、处理和排放情况

污染源		编号	产污工序	主要污染物	处理处置方式
废气	实验室	G1-1、G1-2、G2-1、G3-1、G4-1	实验挥发废气（配置、反应、检测）	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢等	活性炭吸附+40米高排气筒
废水	生活	W3	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	经园区化粪池处理后接入市政污水管网
	纯水制备机	W1-1、W3-1、W4-1	纯水制备浓水	COD、SS	经园区污水处理设施处理后接入市政污水管网
	实验室	W2	实验室二次清洗废水	COD、SS	
噪声	实验室设备	N	研发设备	噪声	建筑隔声，基础减振措施
固废	实验室	S1-1、S2-1、	研发过程	实验室废弃物	暂存于危废库，交有资

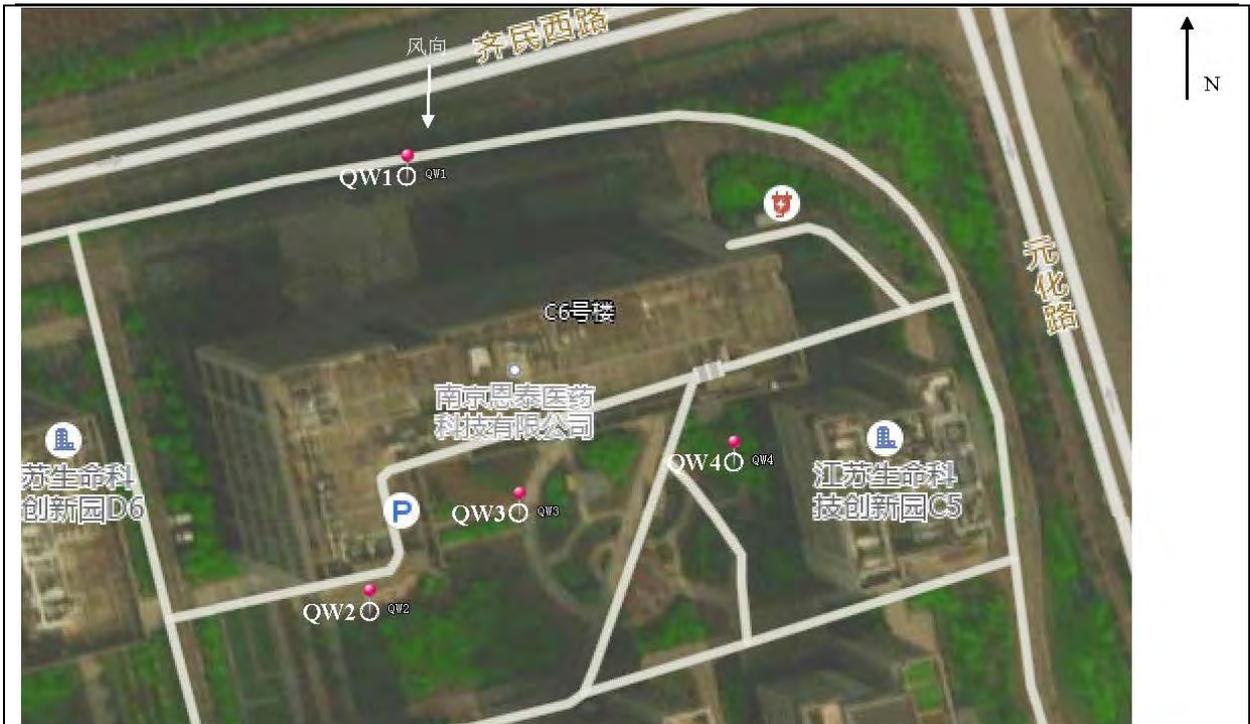
江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

		S3-1、S4-1		(废手套、试 纸塑料管、废 称量纸等)	质单位安全处置
		S1-2、S2-2、 S3-2、S4-2	研发过程、设备 清洗	实验废液(包 括研发废液、 初次清洗废液 等)	
		S1-3	过滤工序	废滤头	
		S4	废气处理	废活性炭	
		S5	研发过程	废包装容器 (废试剂瓶、 废空桶等)	
		S6	研发过程	废药品	
	办公	S7	生活	生活垃圾	交由环卫部门清运
	实验室	S8	纯水制备	超纯水机替换 材料	

检测点位示意图

检测点位示意图见 3-1。





采样日期：2022.1.24



采样日期：2022.1.25

- 图示说明：
- ★废水检测点
 - ◎有组织废气检测点
 - 无组织废气检测点
 - ▲噪声检测点

图 3-1 检测点位示意图

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：

综上所述，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较小。从环境保护角度考虑，该项目建设是可行的。

环评批复要求：

南京市栖霞区生态环境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。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
	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
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016
	二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法 固体吸附-热脱附气相色谱-质谱法 《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 国家环境保护总局 2003 年 6.1.1.1	HJ 732-2014
	三氯甲烷		
	甲苯	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
	乙酸乙酯		
	丙酮		
硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017

	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016
	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
	三氯甲烷		
	甲苯		
无组织废气	丙酮	气相色谱法《空气与废气监测分析方法》（第四版增补版） 6.4.6.1 国家环境保护总局 2003 年	
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016
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

检测类别	检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
废水	pH 值	酸度计	PHBJ-260 型	YL210301187	王鹏飞、闫龙振
	悬浮物	电子天平	CP214	YL170302043	阮锐
	氨氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL200302085	李甜
	总磷	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	谢梦倩
	总氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	聂小青
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II	YL180302062	孙正春、张文静
	甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	刘明珠
	二氯甲烷	气质联用仪	TRACE GC ULTRA/DSQ-II	YL170302042	张文静
	三氯甲烷				
	甲苯	气质联用仪	Agilent6890N/5973	YL190302068	陈彦予、张文静
	乙酸乙酯				
	丙酮				
	氯化氢	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	唐月
氨	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	王雅婷	

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

	硫酸雾	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	徐颖
无组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II	YL180302062	张文静、孙正春
	甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	刘明珠
	氯化氢	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	唐月
	二氯甲烷	气质联用仪	Agilent6890N/5973	YL190302068	陈彦予、张文静
	三氯甲烷				
	甲苯				
无组织废气	丙酮	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302016	孙正春
	硫酸雾	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	徐颖
	氨	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	王雅婷
噪声	厂界噪声	多功能声级计	AWA5688	YL160301023	王鹏飞、闫龙振

表六 验收监测内容

监测内容

本项目监测内容详见表6-1。

表 6-1 验收监测内容表

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
废水	污水站进口 (S1)	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、总氮	检测 2 天 每天 4 次
	污水站出口 (S2)		
有组织废气	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)	废气参数、甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、硫酸雾	检测 2 天 每天 3 次
无组织废气	C6 栋上风向 (QW1)	气象参数、非甲烷总烃、甲醇、氨、氯化氢、氯化氢、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、丙酮、硫酸雾	检测 2 天 每天 3 次
	C6 栋下风向 (QW2)		
	C6 栋下风向 (QW3)		
	C6 栋下风向 (QW4)		
	实验室门外 (QW5)	气象参数、非甲烷总烃	
	实验室窗外 (QW6)		
噪声	C6 栋东厂界 (Z1)	厂界噪声	检测 2 天 每天昼间 1 次
	C6 栋南厂界 (Z2)		
	C6 栋西厂界 (Z3)		
	C6 栋北厂界 (Z4)		

表七 验收监测工况及检测结果

一、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下表 7-1，符合“三同时”验收监测工况要求，本公司年生产日 260 天，每天工作时长 8 小时，年运行时数 2080 小时。其中废气处理设施年运行时数 900 小时。

表 7-1 验收期间研发项目原辅材料使用情况

序号	名称	每日理论消耗量	检测期间消耗量	工况
1	注射液、雾化吸入溶液、滴眼液、创新药、心脏血管类、呼吸系统类药物研发	356g/d	274g/d	约 77%

二、废气监测结果

江苏雁蓝检测科技有限公司于 2022 年 1 月 24 日~25 日分别对实验室有组织及无组织废气进行了取样监测，监测报告见附件。

报告检测结果见表 7-2、7-3。

表 7-2 废气检测结果（有组织废气）

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果			参考标准	
			第一次	第二次	第三次		
2022.1.24	活性炭装置废气排放口 (QF1)	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	2.16	2.82	2.08	/
			排放速率 (kg/h)	0.009	0.012	0.009	/
2022.1.25	活性炭装置废气排放口 (QF1)	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.57	3.31	2.89	/
			排放速率 (kg/h)	0.007	0.014	0.013	/
2022.1.24	活性炭装置废气排放口 (QF1)	甲醇	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/
			排放速率 (kg/h)	0.004	0.004	0.004	/
2022.1.25	活性炭装置废气排放口 (QF1)	甲醇	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

			排放速率 (kg/h)	0.004	0.004	0.004	/
2022.1.24	活性炭装置废气 排放口 (QF1)	氨	实测浓度 (mg/m ³)	0.28	1.84	0.56	/
			排放速率 (kg/h)	0.001	0.008	0.002	/
2022.1.25	活性炭装置废气 排放口 (QF1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.28	1.84	0.56	/
			排放速率 (kg/h)	0.001	0.008	0.002	/
2022.1.24	活性炭装置废气 排放口 (QF1)	氯化 氢	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/
			排放速率 (kg/h)	4.29×10 ⁻⁴	4.19×10 ⁻⁴	4.30×10 ⁻⁴	/
2022.1.25	活性炭装置废气 排放口 (QF1)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/
			排放速率 (kg/h)	4.20×10 ⁻⁴	4.18×10 ⁻⁴	4.38×10 ⁻⁴	/
2022.1.24	活性炭装置废气 排放口 (QF1)	二氯 甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	0.088	0.046	0.066	/
			排放速率 (kg/h)	3.77×10 ⁻⁴	1.93×10 ⁻⁴	2.83×10 ⁻⁴	/
2022.1.25	活性炭装置废气 排放口 (QF1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.045	0.042	0.050	/
			排放速率 (kg/h)	1.89×10 ⁻⁴	1.76×10 ⁻⁴	2.19×10 ⁻⁴	/
2022.1.24	活性炭装置废气 排放口 (QF1)	三氯 甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	0.011	0.004	0.005	/
			排放速率 (kg/h)	4.72×10 ⁻⁵	1.68×10 ⁻⁵	2.15×10 ⁻⁵	/
2022.1.25	活性炭装置废气 排放口 (QF1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.007	0.006	0.006	/
			排放速率 (kg/h)	2.94×10 ⁻⁵	2.51×10 ⁻⁵	2.63×10 ⁻⁵	/
2022.1.24	活性炭装置废气 排放口 (QF1)	甲苯	实测浓度 (mg/m ³)	0.019	0.018	0.015	/
			排放速率 (kg/h)	8.15×10 ⁻⁵	7.54×10 ⁻⁵	6.44×10 ⁻⁵	/
2022.1.25	活性炭装置废气 排放口 (QF1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.030	0.021	0.018	/
			排放速率 (kg/h)	1.26×10 ⁻⁴	8.78×10 ⁻⁵	7.88×10 ⁻⁵	/
2022.1.24	活性炭装置废气 排放口 (QF1)	乙酸 乙酯	实测浓度 (mg/m ³)	0.008	0.021	0.018	/
			排放速率 (kg/h)	3.43×10 ⁻⁵	8.80×10 ⁻⁵	7.73×10 ⁻⁵	/
2022.1.25	活性炭装置废气 排放口 (QF1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.011	0.016	0.017	/

			排放速率 (kg/h)	4.62×10^{-5}	6.69×10^{-5}	7.44×10^{-5}	/
2022.1.24	活性炭装置废气 排放口 (QF1)	丙酮	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/
			排放速率 (kg/h)	4.29×10^{-5}	4.19×10^{-5}	4.30×10^{-5}	/
2022.1.25	活性炭装置废气 排放口 (QF1)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	0.01	ND	/
			排放速率 (kg/h)	4.20×10^{-5}	4.18×10^{-5}	4.38×10^{-5}	/
2022.1.24	活性炭装置废气 排放口 (QF1)	硫酸 雾	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/
			排放速率 (kg/h)	4.29×10^{-4}	4.19×10^{-4}	4.30×10^{-4}	/
2022.1.25	活性炭装置废气 排放口 (QF1)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/
			排放速率 (kg/h)	4.20×10^{-4}	4.18×10^{-4}	4.38×10^{-4}	/

- 注：（1）采样频次按委托方要求；
（2）QF1的排气筒高度为40米；
（3）“ND”表示未检出，甲醇的检出限为2mg/m³，氯化氢、硫酸雾的检出限均为0.2mg/m³，氨的检出限为0.25mg/m³，丙酮的检出限为0.01mg/m³；
（4）若样品浓度低于监测方法检出限时，该监测数据标明未检出，甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨以1/2检出限计算速率，丙酮以检出限计算速率；
（5）非甲烷总烃小时值具体检测结果见附件2；
（6）活性炭装置进气口不具备采样条件，因此无进气口监测数据和去除效率。

表 7-3 废气检测结果（无组织废气）

采样日期	检测点 位名称 及编号	检测项目	检测结果			参考标 准	
			第一次	第二次	第三次		
2022.1.24	C6栋上风向 (QW1)	非甲烷总 烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.23	0.12	0.42	6
	C6栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.17	0.24	0.26	6
	C6栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.50	0.41	0.28	6
	C6栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.28	0.23	0.38	6
2022.1.25	C6栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.52	0.41	0.65	6
	C6栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.41	0.47	0.41	6
	C6栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.82	0.62	0.75	6
	C6栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.46	0.53	0.44	6

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

2022.1.24	C6 栋上风向 (QW1)	甲醇	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
2022.1.25	C6 栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
2022.1.24	C6 栋上风向 (QW1)	氨	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.01	0.02	0.03	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.01	0.02	0.02	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.01	0.02	0.01	6
2022.1.25	C6 栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.01	0.01	0.01	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.03	0.06	0.05	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.01	0.03	0.05	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.03	0.02	0.02	6
2022.1.24	C6 栋上风向 (QW1)	氯化氢	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	0.020	ND	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
2022.1.25	C6 栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.031	0.030	0.020	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.024	0.035	0.037	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.021	ND	0.026	6

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

2022.1.24	C6 栋上风向 (QW1)	二氯甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	0.003	0.001	0.002	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	0.002	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.009	0.003	0.010	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.021	0.022	0.014	6
2022.1.25	C6 栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.003	ND	0.001	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.004	0.002	0.006	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.001	0.003	0.003	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.006	0.004	0.006	6
2022.1.24	C6 栋上风向 (QW1)	三氯甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	0.003	0.002	0.001	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	5.00×10 ⁻⁴	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.001	0.001	0.001	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.003	0.001	0.001	6
2022.1.25	C6 栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.001	ND	5.00×10 ⁻⁴	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.002	0.001	0.004	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	0.001	ND	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.007	0.008	0.003	6
2022.1.24	C6 栋上风向 (QW1)	甲苯	实测浓度 (mg/m ³)	0.001	0.001	0.001	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	4.00×10 ⁻⁴	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	0.001	0.001	0.001	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.002	5.00×10 ⁻⁴	0.001	6
2022.1.25	C6 栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	0.002	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.001	ND	0.002	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	4.00×10 ⁻⁴	0.001	0.001	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	0.014	0.010	0.006	6

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

2022.1.24	C6 栋上风向 (QW1)	丙酮	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
2022.1.25	C6 栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
2022.1.24	C6 栋上风向 (QW1)	硫酸雾	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	0.005	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
2022.1.25	C6 栋上风向 (QW1)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW2)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW3)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
	C6 栋下风向 (QW4)		实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	6
2022.1.24	实验室门外 (QW5)	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	2.78	3.07	3.50	6
	实验室窗外 (QW6)		实测浓度 (mg/m ³)	3.25	4.57	3.73	6
2022.1.25	实验室门外 (QW5)		实测浓度 (mg/m ³)	1.56	2.33	2.17	6
	实验室窗外 (QW6)		实测浓度 (mg/m ³)	2.17	2.39	3.13	6

注：（1）采样频次按委托方要求；

（2）非甲烷总烃小时值具体检测结果见附件 2；

（3）“ND”表示未检出，甲醇的检出限为 2mg/m³，硫酸雾的检出限为 0.005mg/m³，氯化氢的检出限为 0.02mg/m³，氨的检出限为 0.01mg/m³，丙酮的检出限为 0.01mg/m³，二氯甲烷的检出限为 1.0μg/m³，三氯甲烷的检出限为 0.4μg/m³，甲苯的检出限为 0.4μg/m³。

三、废水检测结果

该项目废水依托园区配套的废水预处理装置预处理，预处理装置投入运行以来，运行稳定且排口污水污染物浓度较低，该项目的废水排放量较小，废水接入后，对预处理装置排口污水的污染物排放浓度影响很小，因此预处理装置的监测数据引用 2022 年 1 月 24~25 日江苏雁蓝检测科技有限公司监测报告的监测结果见表 7-3，监测报告见附件。

表 7-3 废水检测结果

检测点位名称及编号	检测项目	检测结果								参考标准
		2022.1.24				2022.1.25				
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
污水站进口 (S1)	pH 值 (无量纲)	7.8 (10.8 °C)	7.7 (11.0 °C)	7.7 (10.9 °C)	7.9 (10.8 °C)	7.9 (9.9°C)	7.7 (10.0 °C)	7.7 (10.2 °C)	7.8 (10.1 °C)	/
	化学需氧量	1.09×10 ₃	1.12×10 ₃	1.04×10 ₃	1.04×10 ₃	1.00×10 ₃	986	1.10×10 ₃	965	/
	悬浮物	20	17	18	21	17	14	16	19	/
	氨氮	10.5	10.5	10.7	10.6	10.4	10.3	10.5	10.2	/
	总氮	5.20	5.18	5.21	5.17	4.58	4.76	4.71	4.74	/
	总磷	76.5	78.5	78.5	80.8	78.7	78.2	77.6	80.0	/
污水站出口 (S2)	pH 值 (无量纲)	7.3 (14.0 °C)	7.5 (14.2 °C)	7.4 (14.3 °C)	7.4 (14.4 °C)	7.5 (13.3 °C)	7.3 (13.2 °C)	7.5 (13.3 °C)	7.4 (13.4 °C)	6~9

化学需氧量	82	90	84	74	76	99	80	90	350
悬浮物	14	13	15	12	13	12	14	10	200
氨氮	10.0	10.1	9.78	9.75	10.1	9.95	10.1	9.95	40
总氮	1.67	1.71	1.73	1.78	1.50	1.58	1.63	1.70	4.5
总磷	53.8	54.1	54.3	53.8	54.1	52.7	52.6	52.6	/

注：（1）pH 值检测结果中括号内的数据为该样品测定时的温度；
（2）采样频次按委托方要求。

废水监测结果显示各监测指标可达仙林污水处理厂二期接管标准。废水经仙林污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污水排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准标后，由九乡河排入长江，对周围水环境影响较小。

四、噪声检测结果

本项目工作时间为昼间，夜间不工作，噪声主要是生产过程中设备的运行噪声，声级约为75dB，位于楼顶，对最近边界贡献值很小，不会改变现有厂界噪声，噪声数据引用江苏雁蓝检测技术有限公司2022年1月24日至25日噪声监测报告，监测频次为每天昼间监测2次，连续监测两天，分析方法为《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）。

其噪声检测结果见表7-5。

表 7-5 噪声监测结果与评价

检测点位名称及编号	检测时间		检测结果 dB (A)	参考标准 dB (A)	评价	
	日期	时段				
C6 栋东厂界 (Z1)	2022.1.24	昼间	12:41-12:46	57	60	达标
C6 栋南厂界 (Z2)		昼间	12:50-12:55	57	60	达标
C6 栋西厂界		昼间	12:59-13:04	57	60	达标

(Z3)						
C6栋北 厂界 (Z4)		昼间	13:09-13:14	54	60	达标
C6栋东 厂界 (Z1)	2022.1.25	昼间	12:41-12:46	57	60	达标
C6栋南 厂界 (Z2)		昼间	12:50-12:55	58	60	达标
C6栋西 厂界 (Z3)		昼间	13:00-13:05	56	60	达标
C6栋北 厂界 (Z4)		昼间	13:09-13:14	54	60	达标

注：气象条件：1月24日检测期间，天气：阴，风向：北，风速：2.3~2.6m/s；1月25日检测期间，天气：阴，风向：东，风速：2.2~2.5m/s。

五、总量核定

项目生活污水依托园区自建的化粪池处理，废水依托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，因企业废水总量无法实际核算，但各项废水污染物检测结果均达标，故总量核算中不核算废水排放总量及废水排放外环境的污染物总量。

表 7-6 废气污染物总量核定结果表

类型	监测因子	排放速率 kg/h	实际排放量 t/a	批复量 t/a	评价
实验室废气活性炭装置出口 (QF2)	非甲烷总烃	0.011	0.02288	0.0933	/

注：本公司年生产日 260 天，每天工作时长 8 小时，年运行时数 2080 小时。非甲烷总烃排放总量为 0.02288t/a，满足批复中要求 VOCS（以非甲烷总烃计） ≤ 0.0933 t/a。

表八 环评批复落实情况检查

环评批复要求	落实情况
<p>本项目不得涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，不得涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等，不得涉及具有对健康成人、动植物的致病因子、病原体等，须严格按照医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行并加强日常管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目严禁从事化工或其他非医药类的研发、检测等活动。项目研发过程无副产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险固废进行规范处置，不得外售。</p>	<p>本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发。</p>
<p>落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，本项目新增员工生活污水依托园区化粪池预处理；实验清洗废水(不含初次清洗废水等)、纯水制备废水经园区配套的污水预处理设施处理达标后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂处理。</p>	<p>项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。本项目不新增员工，新增实验清洗废水(不含初次清洗废水等)经园区配套的污水预处理设施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂处理。</p>
<p>落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱或集气罩等设施下进行，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气</p>	<p>本项目所有实验仪器应具备良好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱、万向集气罩等设施内进行，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理后经 50 米排气筒达标</p>

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

环评批复要求	落实情况
<p>管道引至楼顶依托现有活性炭吸附装置处理后经 40 米排气筒达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB3214042)和《大气污染物综合排放标准》(DB3214041)以及报告表推荐的相关标准中的相应排放标准限值及要求。</p>	<p>排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB3214042-2021)中相应排放标准限值。</p>
<p>落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)2 类标准。</p>	<p>本项目噪声源主要为风机等设备运行时产生的噪声，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>落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运；一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液(含初次清洗废水、含重金属的所有清洗废水等)、废实验用品、废活性炭、废药品(含研发样品等)等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。</p> <p>本项目不新增危废间，依托现有。危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单、《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)等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)。</p>	<p>本项目固危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《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)等相关要求。本项目无一般固废产排；实验废液(含初次和可能涉及重金属物质的清洗废水等)、废实验用品、废活性炭、废样品等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。</p>

环评批复要求	落实情况
<p>落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施，最大程度减少对土壤和地下水的影响。</p>	<p>本项目项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施，最大程度减少对土壤和地下水的影响。</p>
<p>落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，立即按规定编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p>	<p>本项目严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p>

表九 验收监测结论

验收监测结论：

本次监测结果表明，在 2022 年 1 月 24~25 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：2022 年 1 月 24~25 日验收监测期间，监测了园区总排口 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮等相关指标，因企业废水总量无法实际核算，但各项废水污染物检测结果均达标，故总量核算中不核算废水排放总量及废水排放外环境的污染物总量。

噪声：2022 年 1 月 24~25 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 54dB(A)~58dB(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：2022 年 1 月 24~25 日验收监测期间，实验室废气活性炭装置出口中有组织废气非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、乙腈、乙酸乙酯、甲苯、丙酮、硫酸雾的最大小时浓度分别为 3.31mg/m³、未检出、1.84mg/m³、0.088mg/m³、0.011mg/m³、0.03mg/m³、0.021mg/m³、0.01mg/m³、未检出，上述监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准及《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。

固废：本项目固废得到了合理的处置，建设项目固体废物主要为实验废液（包括研发废液、初次清洗废液等）、废包装容器（废试剂瓶、废空桶等）、实验室废弃物（废手套、试纸、塑料管、废称量纸等）、废药品、废活性炭、生活垃圾、超纯水机替换材料和废滤头等，均委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。

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、加强厂区噪声控制、注意高噪声设备的使用及管理，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。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章):

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	实验室改建项目					建设地点	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C6栋 1003, 1005, 1006室					
	建设单位	江苏创格医药科技有限公司					邮编	210046	联系电话	/			
	行业类别	/	建设性质	□新建√改扩建□技术改造			建设项目开工日期	2021年11月	投入运行日期	2022年1月底			
	设计生产能力	马来酸氯苯那敏注射液 20kg/a; 硫酸沙丁胺醇口服溶液 20kg/a; 盐酸多塞平片 3kg/a; 盐酸替扎尼定片 3kg/a; 苯佐卡因凝胶 20kg/a; 克霉唑含片 10kg/a; 氨基多巴片 10kg/a。					实际生产能力	与环评一致					
	投资总概算(万元)	50	环保投资总概算(万元)	6	所占比例%	12	环保设施设计单位	/					
	实际总投资(万元)	50	实际环保投资(万元)	6	所占比例%	12	环保设施施工单位	/					
	环评审批部门	南京市生态环境局		批准文号	宁环(栖)建(2021)21号		批准时间	2021年11月29日		环评单位	江苏润环环境科技有限公司		
	初步设计审批部门	/		批准文号	/		批准时间	/		环保设施监测单位	江苏雁蓝检测科技有限公司		
	环保验收审批部门	南京市栖霞生态环境局		批准文号	/		批准时间	/					
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	/	固废治理(万元)	/	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)	/	
新增废水处理设施能力	/t/h			新增废气处理设施能力	/Nm ³ /h			年平均工作时	/h/a				
污染物排放达	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)	本项目实际排放总量(9)	本项目核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	VOCs(以非甲烷	/	/	/	/	/	0.02288t/a	0.02288t/a	0	0.02288t/a	0.02288t/a	/	/

江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目竣工环境保护验收监测报告表

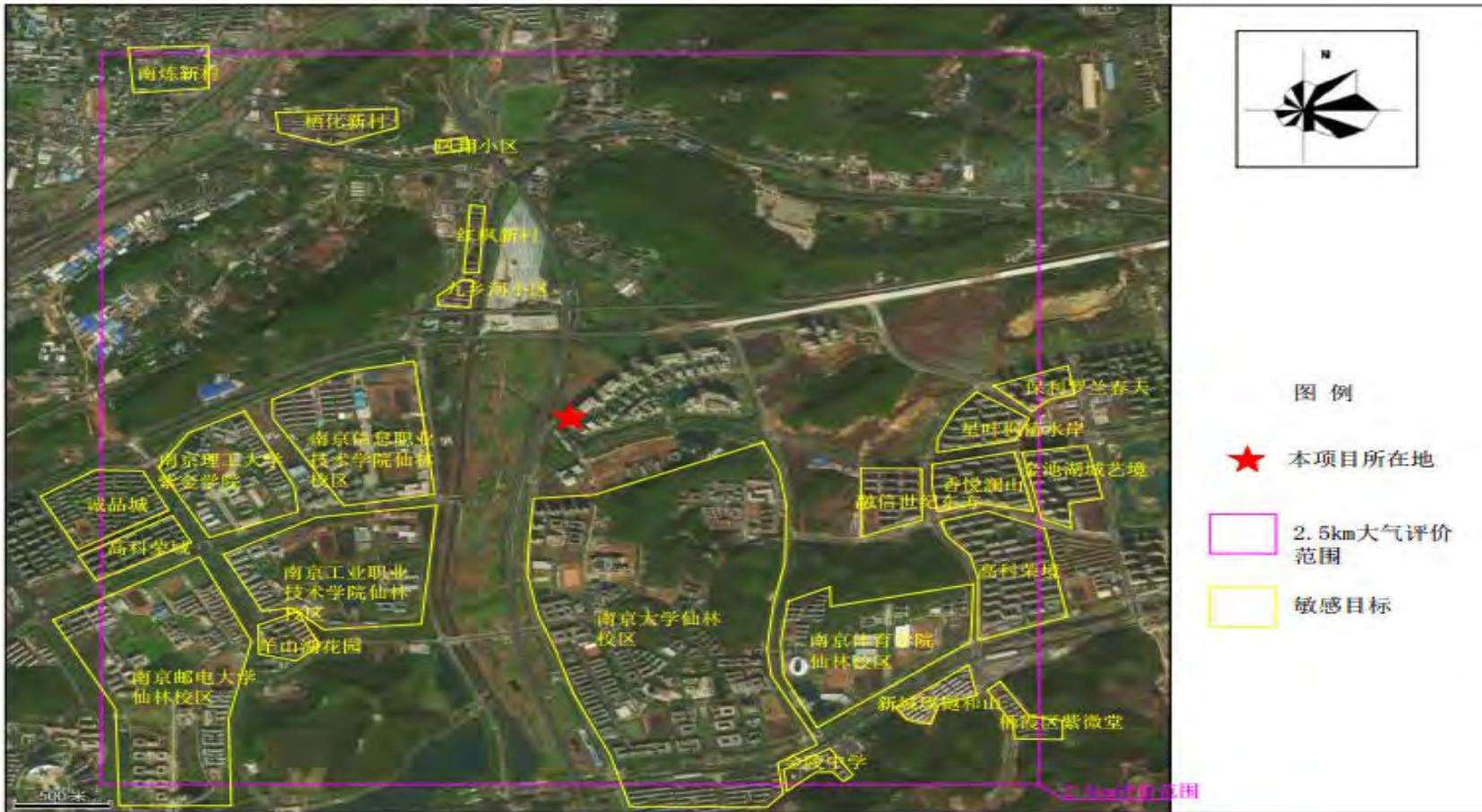
标与 总量 控制 (工业 建设 项目 详填)	总烃计)												
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
以下空白													

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；废水排放量——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

附图一 项目所在地理位置图



附图二 企业 2.5km 范围大气环境敏感目标分布图



附图三 企业平面布置图



附件一 环评报告表审批意见

(1) 2019 年环评批复

南京市生态环境局

关于医药研发项目环境影响报告表的批复

宁环表复〔2019〕1317号

江苏创格医药科技有限公司：

你单位报送的《医药研发项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》，你单位该项目位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋1003、1005、1006室，总建筑面积1168平方米，开展心脑血管类药物、呼吸系统等类型药物研发，年研发约10次、9千克/次（含水），研发总量为90千克/年（含水）。

依据《报告表》结论，在符合园区总体规划和产业定位，落实《报告表》中提出的各项污染防治措施、风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位按《报告表》所列内容进行建设。

二、项目建设和环境管理中应落实《报告表》提出的相关污染防治措施和风险控制措施，严格执行环保“三同时”制度，污染物达标排放，并重点做好以下工作：

（一）项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、试剂、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或重金属物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体研发范围、工艺和条件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，研发内容如有变化应及时另行申报。项目仅设一台20升玻璃反应釜，反应条件等以环评文件中所列为准。项目不涉及P3、P4生物实验，不涉及活体动物实验、生物基因工程及有严重异味物质的实验，严禁从事其他非医药、生物类的研发、实验、检测或化工等活动。项目无中间体及副产品产生。项目研发成果仅为实验数据，研发所得样品等均作为危废处置，不得外售。

（二）落实水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。生活污水、超纯水制备浓水经园区化粪池预处理；

实验废水（不含初次清洗废水）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。

（三）落实大气污染防治措施。项目所有实验仪器应具备良好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱、集气罩等设施内进行。所有实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶，采用活性炭吸附装置处理后，经排气筒高空达标排放。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的排放及影响，各类废气处理效率及排气筒高度等须达到《报告表》及相关标准的要求。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应排放标准限值及《报告表》推荐相关标准和速率。

（四）落实噪声污染防治措施。项目风机、空调机组等应选用低噪声设备，优化布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔声减震降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（五）落实固废污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关要求，一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；超纯水机替换材料等一般固废按照固废管理的相关规定处置；实验废液（含初次清洗废水等），实验废弃容器，废活性炭，废实验用品，试验留样样品种等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。

（六）加强环境风险管控。严格按照《报告表》和有关规定的要求，落实环境风险防范措施，按规定配备事故池等环保应急设施；各类实验用品、原辅料、气体等须按相关规定少量、分类妥善贮存，按规定严格易制爆、易制毒危险化学品的使用和保存等；规范实验操作、增强人员的环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查、维护，保证稳定运行、满足处理效果。

三、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和标志等，按《报告表》及相关规定的要求实施日常环境管理与监测。项目新增一个废气排口，初步核定项目总量控制指标为：水污染物：COD \leq 0.037 吨/年、氨氮 \leq 0.004 吨/年、总磷 \leq 0.0004 吨/年、总氮 \leq 0.011 吨/年，大气污染物（有组织）：VOC_s \leq 0.036 吨/年。以上污染物排放量须按照总量管理部门的相关要求进行平衡，项目建成投用前相关总量指标须落实到位。

四、项目建设过程中应严格执行建设项目“三同时”制度，按照《报告表》及批复要求落实相关环保污染防治、风险防控措施等。项目建成后须及时按规定进行验收，验收合格后方可正式投入运行。项目建设期和运营期的环境监督管理由相关职能部门负责。

五、本项目经批复后，项目的性质、地点、规模、建设内容、研发工艺、拟采取的防治污染或防治生态破坏的措施等发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件；自本批复批准之日起，如超过 5 年方决定开工建设的，其环境影响评价文件应当报生态环境部门重新审核。

此复。



(2) 2021 版环评批复

南京市生态环境局

关于实验室改建项目环境影响报告表的批复

宁环（栖）建〔2021〕21号

江苏创格医药科技有限公司：

你单位报送的《江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目环境影响报告表及大气评价专项分析》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、根据申报，你单位该项目为改建项目，位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋1003、1005、1006室，总建筑面积1168平方米（现有房屋），拟在保持原有使用面积及现有项目设计能力的基础上，新增心血管、呼吸道、眼科领域的药物研发，新增药物的年研发总量不得超过130千克。本项目总投资50万元，其中环保投资6万元。

本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备〔2021〕128号）。依据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位该项目按报告表所列内容进行建设。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，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：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，尽可能减少使用并加快替代优先控制化学品等，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）本项目不得涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，不得涉及P3、P4生物实验、转基因实验室等，不得涉及具有对健康成人、动植物的致病因子、病原体等，须严格按照医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行并加强日

常管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目严禁从事化工或其他非医药类的研发、检测等活动。项目研发过程无副产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险固废进行规范处置，不得外售。

（三）落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，本项目新增员工生活污水依托园区化粪池预处理；实验清洗废水（不含初次清洗废水等）、纯水制备废水经园区配套的污水预处理设施处理达标后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂处理。

（四）落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱或集气罩等设施下进行，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶依托现有活性炭吸附装置处理后经 40 米排气筒达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042）和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041）以及报告表推荐的相关标准中的相应排放标准限值及要求。

（五）落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）2 类标准。

（六）落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运；一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液（含初次清洗废水、含重金属的所有清洗废水

等)、废实验用品、废活性炭、废药品(含研发样品等)等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求分类妥善收集贮存,并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。

本项目不新增危废间,依托现有。危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单、《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)等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)。

(七)落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求,加强防渗防漏等工作,采取有效措施,最大程度减少对土壤和地下水的影响。

(八)落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求,落实各项环境风险防范措施,加强施工期和运营期环境管理,立即按规定编制报备突发环境事件应急预案,确保环境安全;严格依据标准规范建设环境治理设施,环境治理设施须开展安全风险辨识管控,健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行;规范实验操作,增强人员的环境安全意识,避免事故发生;各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存,按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。

项目涉及有毒有害污染物名录等相关名录中的物质,应优化研发、检测工艺,尽量减少使用量和排放量,按国家有关规定建设环境风险预警体系,对排放口和周边环境进行定期监测,评估环境风险,排查环境安全隐患,并采取有效措施防范环境风险。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求,规范化设置各类排污口和标志等。按《关于加强固定污染源废气挥发性有机物监测工作的通知》(环办监测函〔2018〕123号)等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测。项目排污口依托现有不新增,改建完成后你单位新增主要污染物总量控制指标暂核定为:水污染物(接管量):水量 ≤ 636.4 吨/年、COD ≤ 0.1465 吨/年、氨氮 ≤ 0.0052 吨/年、总磷 ≤ 0.0008 吨/年、

总氮 ≤ 0.0091 吨/年。大气污染物（有组织）：VOCs（以非甲烷总烃计） ≤ 0.0933 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。

四、你单位现有环保污染治理设施如涉及改造的，须在本改扩建项目建成使用前完成并满足改扩建项目处理要求。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后，在启动生产设施或者在实际排污之前须申请排污许可证，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市栖霞生态环境局和栖霞生态环境综合行政执法局按职责负责监督检查。

五、因涉及危险化学品，项目开工建设前应按规定向应急管理、消防等有关部门申请办理相关手续，严格按照安全生产相关要求，加强安全生产管理工作，落实安全生产主体责任。落实施工期和运营期环境安全和污染防治措施，认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的前提下施工和运营。

六、本项目经批复后，项目的性质、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。自本批复文件批准之日起，如超过5年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。此复。



附件二 企业生产工况情况

江苏雁蓝检测科技有限公司

YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息						
企业名称 (盖章)		江苏创格医药科技有限公司				
地 址		栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋				
联系人		侯欢	联系电话	18251982531		
二、基本情况						
监测日期	产品 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 消耗物质 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/>	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)		
2022.1.24	注射液,雾化吸入溶液,滴眼液,	356g/d	270g/d	75.8		
	创新药,心脑血管类,呼吸系统等药物					
	研发					
	噪声监测					
	监测期间主要噪声源位置		主要噪声源名称	数量 (台)	监测期间噪声源运行情况	
	C6栋楼顶		风机	1	开 (台)	停 (台) 备 (台)
污水监测						
水样类型: 生活废水 <input checked="" type="checkbox"/> 工业废水 <input type="checkbox"/> 雨水 <input type="checkbox"/>						
污水处理设施处理工艺: 化粪池						
污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input checked="" type="checkbox"/>			污水排放去向: 仙林污水处理厂			
污水处理设施是否正常运转: 正常						
点位名称及编号		设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)		
S ₂			84t/d			
油烟监测						
点位编号	排放油烟单位高峰期作 业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功 率及数量		基准灶头数		
其他情况备注说明						
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。						

企业负责人签字:

侯欢

日期: 2022年1月25日

共 2 页 第 1 页

实施时间: 2022年1月1日

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息						
企业名称 (盖章)	江苏创格医药科技有限公司					
地址	栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋					
联系人	侯欢	联系电话	18251982531			
二、基本情况						
监测日期	产品 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 消耗物质 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/>	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)		
2022.1.25	注射液,雾化吸入溶液,滴眼液	356g/d	274g/d	77		
	创新药,心脑血管类,呼吸系统类药物					
	研发					
	噪声监测					
	监测期间主要噪声源位置	主要噪声源名称	数量 (台)	监测期间噪声源运行情况		
	C6楼顶楼	风机	1	开 (台)	停 (台)	备 (台)
污水监测						
水样类型: 生活废水 <input checked="" type="checkbox"/> 工业废水 <input type="checkbox"/> 雨水 <input type="checkbox"/>						
污水处理设施处理工艺: 化粪池						
污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input checked="" type="checkbox"/>		污水排放去向: 仙林污水处理厂				
污水处理设施是否正常运转: _____						
点位名称及编号	设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)			
S2		88t/d				
油烟监测						
点位编号	排放油烟单位高峰期作 业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功 率及数量	基准灶头数			
其他情况备注说明						
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。						

企业负责人签字:

侯欢

日期: 2022年1月25日

共 2 页 第 2 页

实施时间: 2022年1月1日

附件三 危废处置合同

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：江苏创格医药科技有限公司

地址：南京市栖霞区仙林街道纬地路 9 号江苏生命科技园 C6 栋

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、甲方须向乙方提供委托处置沾染性废物所沾染的危废清单及特性，同时须确保每批沾染性废物中不得夹带其他危废。
- 4、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。
- 5、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。

- 6、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。
- 7、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。
- 8、若甲方采用网上电子《危险废物转移联单》，必须按照环保局要求完成填写。
- 9、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。
- 10、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。
- 11、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。
- 12、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。
- 13、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。
- 14、甲方须保证转移危废与合同签订性质、包装一致。

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。
- 9、乙方有权利检查甲方转移危废情况，如果甲方转移危废与合同不一致，乙方有权拒收并可向当地环保部门举报，同时因甲方造成的损失，乙方有权利进行索赔。

五、费用及结算方式：

- 1、甲乙双方约定在本合同有效期内，单车次危险废物的最低处置费用为 5500 元，单车次处置费用达不到最低处置费用的，按照最低处置费用 5500 元结算，超出部分按处置单价根据实际转移情况结算。
- 2、乙方确认甲方次月危废转移计划后，甲方根据转移计划中确定的危废转移种类、数量及合同规定的单价核算次月处置费用，并于本月 25 日前预付该费用；
- 3、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”。
- 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。
- 5、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。
- 6、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。
- 7、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、在本合同有效期后，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2021年08月1日至2023年08月1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4份，甲方执2份，乙方执2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：《危险废物包装技术规定》，附件3：《危废接收与拒绝标准》，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 郑海南（电话：18205095123）为甲方项目联系人，乙方指定（电话：）为乙方项目联系人。

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纬地路 9 号江苏生命科技创新 C6 栋 1006 室 法人代表： 授权代表： 电话：025-69558687 开户行：南京银行洪武支行 账号：0142220000001044 税号：91320113MA1X12640G 日期：2021 年 8 月 1 日	地址： 南京化学工业园玉带片区化工大道东三路 法人代表：司徒福保 授权代表： 电话： 开户行：中国农业银行股份有限公司南京晓山路支行 账号：10120501040003552 税号：91320100057951130Q 日期：2021 年 8 月 1 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。
- 《废物转移单》——乙方提供，双方结账凭证。

附件四 上一版环评环保验收合格意见

江苏创格医药科技有限公司医药研发项目 竣工环境保护验收工作组意见

2020年05月18日,江苏创格医药科技有限公司组织召开了“医药研发项目”竣工环境保护验收会,参加会议的有江苏创格医药科技有限公司(建设单位)负责人、专家组、南京联凯环境检测技术有限公司(监测单位)、南京嘉泽环境咨询有限公司(编制单位)等单位的代表,组成了验收工作组。

验收工作组会议听取了该公司项目建设及环保工作情况的汇报,踏勘了现场并查阅核实了项目环保工作落实情况,根据项目竣工环境保护验收监测报告并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收,经验收组讨论形成如下意见:

建设单位重视环境保护工作,建设项目执行了环境影响评价和环保“三同时”制度,手续齐全;经南京联凯环境检测技术有限公司监测:该项目废水、废气、噪声达到了排放标准,固废得到妥善处理。

综上所述,验收工作组同意该项目通过环保验收,并提出如下整改要求:

- 1、完善清洗废水一洗收集台账系统;
- 2、加强管理,确保各项污染物排放达到国家排放标准,治理设施出现故障停运,必须向环保部门报告;
- 3、建设项目的性质、规模、地点或者采用的生产工艺发生重大变化的,应当重新报批环评审批手续。

附件五 验收工况说明

工况说明

江苏雁蓝检测科技有限公司于 2022 年 1 月 24 日-25 日，对本公司江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目进行竣工验收监测，监测期间，我公司生产工况稳定，各项处理设施处于正常工作状态，本公司年生产日为 260 天，每天工作 8 小时，年运行时数 2080 小时。

特此说明！

江苏创格医药科技有限公司（盖章）：

2022 年 1 月 25 日



附件六 委托检测报告

YLT 151.2.0



检测报告

(2022)环检(综)字第(S0001)号

项目名称: 江苏创格医药科技有限公司实验室改建项目验收监测

委托单位: 江苏创格医药科技有限公司

检测类别: 委托检测



江苏雁蓝检测科技有限公司

2022年12月

声 明

一、本报告须经报告编制者，审核者和签发人签字，加盖本公司检验检测专用章和骑缝章后方可生效；

二、对委托单位自行采集的样品，仅对收到的样品检测数据负责。不对样品来源负责，检测结果供委托方了解样品品质之用。

三、用户对本报告提供的检测数据若有异议，可在收到本报告 15 日内，向本公司提出申诉。申诉采用采访、来电、来信、电子邮件的方式均可，超过申诉期限，概不受理。

四、未经许可，不得复制本报告，经同意复制的复印件，应有我公司加盖检验检测专用章和骑缝章予以确认；任何对本报告未经授权之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。

五、上述报告为加盖CMA标识的报告，若无CMA标识的报告加盖业务章，客户仅可作为科研、教学或内部质量控制之用，不具有社会证明作用。

实验室地址：南京市江宁区龙眼大道 568 号

邮政编码：210000

电 话：025-85091002

传 真：025-85091002

检测报告

委托单位	江苏创格医药科技有限公司		
联系人	侯欢	电话	18251982531
受检单位	江苏创格医药科技有限公司		
地址	江苏省南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技创新园 C6 栋 1003, 1005, 1006 室		
样品类别	废水、废气、噪声	采样人	王鹏飞、闫龙振、柏胤文、 邱守威
采样日期	2022.1.24-1.25	分析日期	2022.1.24-1.27
检测目的	受江苏创格医药科技有限公司委托对该公司实验室改建项目产生的废水、有组织废气、无组织废气、厂界噪声进行检测,了解污染物排放状况。		
检测内容	见附表 1。		
检测依据	见附表 2。		
检测仪器	见附表 3。		
检测结果	废水检测结果见表(1); 有组织废气检测结果见表(2); 无组织废气检测结果见表(3); 厂界噪声检测结果见表(4); 检测期间气象参数见表(5); 检测点位示意图附图1; 检测期间企业工况见附件1; 小时值具体检测结果见附件2。		
编制: 栗梦婷  审核: 夏竹青  签发: 张布伟 			
签发日期: 2022年2月15日 			

检测点位名称及编号	检测项目	采样日期及检测结果												水样状态
		2022.1.24				2022.1.25								
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
污水站进水口(S1)	pH值(无量纲)	7.8 (10.8℃)	7.7 (11.0℃)	7.7 (10.9℃)	7.9 (10.8℃)	7.9 (9.9℃)	7.7 (10.0℃)	7.7 (10.2℃)	7.8 (10.1℃)	7.9 (9.9℃)	7.7 (10.0℃)	7.7 (10.2℃)	7.8 (10.1℃)	微浑、浅黄色、明显气味、无沉淀、有浮油
	化学需氧量	1.09×10 ³	1.12×10 ³	1.04×10 ³	1.04×10 ³	1.00×10 ³	986	1.10×10 ³	965	1.00×10 ³	986	1.10×10 ³	965	
	悬浮物	20	17	18	21	17	14	16	19	17	14	16	19	
	氨氮	10.5	10.5	10.7	10.6	10.4	10.3	10.5	10.2	10.4	10.3	10.5	10.2	
	总磷	5.20	5.18	5.21	5.17	4.58	4.76	4.71	4.74	4.58	4.76	4.71	4.74	
污水站出水口(S2)	总氮	76.5	78.5	78.5	80.8	78.7	78.2	77.6	80.0	78.7	78.2	77.6	80.0	微浑、浅黄色、微弱气味、无沉淀、无浮油
	pH值(无量纲)	7.3 (14.0℃)	7.5 (14.2℃)	7.4 (14.3℃)	7.4 (14.4℃)	7.5 (13.3℃)	7.3 (13.2℃)	7.5 (13.3℃)	7.4 (13.4℃)	7.5 (13.3℃)	7.3 (13.2℃)	7.5 (13.3℃)	7.4 (13.4℃)	
	化学需氧量	82	90	84	74	76	99	80	90	76	99	80	90	
	悬浮物	14	13	15	12	13	12	14	10	13	12	14	10	
	氨氮	10.0	10.1	9.78	9.75	10.1	9.95	10.1	9.95	10.1	9.95	10.1	9.95	
总磷	1.67	1.71	1.73	1.78	1.50	1.58	1.63	1.70	1.50	1.58	1.63	1.70		
总氮	53.8	54.1	54.3	53.8	54.1	52.7	52.6	52.6	54.1	52.7	52.6	52.6		

注(1) pH值检测结果中括号内的数据为该样品测定时的温度;
(2) 采样频次按委托方要求。

表(2)有组织废气检测结果

项目	单位	活性炭装置废气排放口(QF1)								
		2022.1.24			2022.1.25					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压	kPa	102.5	102.5	102.4	102.4	102.4	102.4	102.4	102.3	102.2
烟温	℃	18.4	17.5	17.9	17.9	17.5	16.8	17.5	17.5	18.2
动压值	Pa	17	17	17	17	17	16	17	17	18
静压	kPa	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-0.01	-0.01
烟气湿度	%	2.6	2.6	2.5	2.5	2.6	2.5	2.6	2.6	2.6
烟气流速	m/s	4.3	4.2	4.3	4.3	4.2	4.2	4.2	4.2	4.4
烟道截面积	m ²	0.3000								
标态气量	m ³ /h	4287	4190	4295	4295	4190	4200	4182	4376	4376
非甲烷总烃	实测浓度	2.16	2.82	2.08	2.08	2.16	1.57	3.31	2.89	2.89
	排放速率	0.009	0.012	0.009	0.009	0.009	0.007	0.014	0.013	0.013
甲醇	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004	0.004

YLTF 151.2.0

(2022)环检(综)字第(S0001)号

项目	单位	活性炭装置废气排放口 (QF1)					
		2022.1.24			2022.1.25		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
氨	实测浓度	0.28	1.84	0.56	ND	0.27	ND
	排放速率	0.001	0.008	0.002	5.25×10 ⁻⁴	0.001	5.47×10 ⁻⁴
氯化氢	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	4.29×10 ⁻⁴	4.19×10 ⁻⁴	4.30×10 ⁻⁴	4.20×10 ⁻⁴	4.18×10 ⁻⁴	4.38×10 ⁻⁴
二氯甲烷	实测浓度	0.088	0.046	0.066	0.045	0.042	0.050
	排放速率	3.77×10 ⁻⁴	1.93×10 ⁻⁴	2.83×10 ⁻⁴	1.89×10 ⁻⁴	1.76×10 ⁻⁴	2.19×10 ⁻⁴
三氯甲烷	实测浓度	0.011	0.004	0.005	0.007	0.006	0.006
	排放速率	4.72×10 ⁻⁵	1.68×10 ⁻⁵	2.15×10 ⁻⁵	2.94×10 ⁻⁵	2.51×10 ⁻⁵	2.63×10 ⁻⁵
甲苯	实测浓度	0.019	0.018	0.015	0.030	0.021	0.018
	排放速率	8.15×10 ⁻⁵	7.54×10 ⁻⁵	6.44×10 ⁻⁵	1.26×10 ⁻⁴	8.78×10 ⁻⁵	7.88×10 ⁻⁵
乙酸乙酯	实测浓度	0.008	0.021	0.018	0.011	0.016	0.017
	排放速率	3.43×10 ⁻⁵	8.80×10 ⁻⁵	7.73×10 ⁻⁵	4.62×10 ⁻⁵	6.69×10 ⁻⁵	7.44×10 ⁻⁵

江苏雁蓝检测科技有限公司

第 4 页 共 20 页

YL TF 151.2.0

(2022)环检(综)(S0001)号

项目	单位	活性炭装置废气排放口 (QF1)										
		2022.1.24			2022.1.25							
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
丙酮	实测浓度 mg/m ³	ND										
	排放速率 kg/h	4.29×10 ⁻⁵	4.19×10 ⁻⁵	4.30×10 ⁻⁵	4.20×10 ⁻⁵	4.18×10 ⁻⁵	4.38×10 ⁻⁵	4.20×10 ⁻⁵	4.18×10 ⁻⁵	4.38×10 ⁻⁵	4.38×10 ⁻⁵	4.38×10 ⁻⁵
硫酸雾	实测浓度 mg/m ³	ND										
	排放速率 kg/h	4.29×10 ⁻⁴	4.19×10 ⁻⁴	4.30×10 ⁻⁴	4.20×10 ⁻⁴	4.18×10 ⁻⁴	4.38×10 ⁻⁴	4.20×10 ⁻⁴	4.18×10 ⁻⁴	4.38×10 ⁻⁴	4.38×10 ⁻⁴	4.38×10 ⁻⁴

注：(1) 采样频次按委托方要求；
 (2) QF1 的排气筒高度为 40 米；
 (3) “ND”表示未检出，甲醇的检出限为 2mg/m³，氯化氢、硫酸雾的检出限均为 0.2mg/m³，氨的检出限为 0.25mg/m³，丙酮的检出限为 0.01mg/m³；
 (4) 若样品浓度低于监测方法检出限时，该监测数据标明未检出，甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨以 1/2 检出限计算速率，丙酮以检出限计算速率；
 (5) 非甲烷总烃小时值具体检测结果见附件 2。

表 (3) 无组织废气检测结果

检测点名称及编号	检测项目	采样日期及检测结果								
		2022.1.24			2022.1.25					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
C6 栋上风向 (QW1)	非甲烷总烃	0.23	0.12	0.42	0.52	0.41	0.65	0.41	0.47	0.41
C6 栋下风向 (QW2)		0.17	0.24	0.26	0.41	0.47	0.41	0.41	0.47	0.41

(单位: mg/m³)

江苏雁蓝检测科技有限公司

第 5 页 共 20 页

检测点名称及编号	检测项目	采样日期及检测结果								
		2022.1.24			2022.1.25					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
C6 栋下风向 (QW3)	非甲烷总烃	0.50	0.41	0.28	0.82	0.62	0.75			
C6 栋下风向 (QW4)		0.28	0.23	0.38	0.46	0.53	0.44			
C6 栋上风向 (QW1)	甲醇	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND			
C6 栋下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND			
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND			
C6 栋上风向 (QW1)	氨	ND	ND	ND	0.01	0.01	0.01			
C6 栋下风向 (QW2)		0.01	0.02	0.03	0.03	0.06	0.05			
C6 栋下风向 (QW3)		0.01	0.02	0.02	0.01	0.03	0.05			
C6 栋下风向 (QW4)		0.01	0.02	0.01	0.03	0.02	0.02			
C6 栋上风向 (QW1)	氯化氢	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
C6 栋下风向 (QW2)		ND	0.020	ND	0.031	0.030	0.020			
C6 栋下风向 (QW3)		ND	ND	ND	0.024	0.035	0.037			

YLTF 151.2.0

(2022) 环检(综)字第(S0001)号

检测点名称及编号	检测项目	采样日期及检测结果					
		2022.1.24			2022.1.25		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
C6 栋下风向 (QW4)	氯化氢	ND	ND	ND	0.021	ND	0.026
C6 栋上风向 (QW1)		0.003	0.001	0.002	0.003	ND	0.001
C6 栋下风向 (QW2)	二氯甲烷	ND	ND	0.002	0.004	0.002	0.006
C6 栋下风向 (QW3)		0.009	0.003	0.010	0.001	0.003	0.003
C6 栋下风向 (QW4)		0.021	0.022	0.014	0.006	0.004	0.006
C6 栋上风向 (QW1)	三氯甲烷	0.003	0.002	0.001	0.001	ND	5.00×10 ⁻⁴
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	5.00×10 ⁻⁴	0.002	0.001	0.004
C6 栋下风向 (QW3)		0.001	0.001	0.001	ND	0.001	ND
C6 栋下风向 (QW4)		0.003	0.001	0.001	0.007	0.008	0.003
C6 栋上风向 (QW1)	甲苯	0.001	0.001	0.001	0.002	ND	ND
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	4.00×10 ⁻⁴	0.001	ND	0.002
C6 栋下风向 (QW3)		0.001	0.001	0.001	4.00×10 ⁻⁴	0.001	0.001
C6 栋下风向 (QW4)		0.002	5.00×10 ⁻⁴	0.001	0.014	0.010	0.006

检测点名称及编号	检测项目	采样日期及检测结果					
		2022.1.24			2022.1.25		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
C6 栋上风向 (QW1)	丙酮	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C6 栋下风向 (QW2)		ND	ND	ND	ND	ND	ND
C6 栋下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND
C6 栋上风向 (QW1)	硫酸雾	ND	ND	ND	ND	ND	ND
C6 栋下风向 (QW2)		0.005	ND	ND	ND	ND	ND
C6 栋下风向 (QW3)		ND	ND	ND	ND	ND	ND
C6 栋下风向 (QW4)		ND	ND	ND	ND	ND	ND
实验室门外 (QW5)	非甲烷总烃	2.78	3.07	3.50	1.56	2.33	2.17
实验室窗外 (QW6)		3.25	4.57	3.73	2.17	2.39	3.13

注：(1) 采样频次按委托方要求；

(2) 非甲烷总烃小时值具体检测结果见附件 2；

(3) “ND”表示未检出，甲醇的检出限为 2mg/m³，硫酸雾的检出限为 0.005mg/m³，氯化氢的检出限为 0.02mg/m³，氨的检出限为 0.01mg/m³，丙酮的检出限为 0.01mg/m³，二氯甲烷的检出限为 1.0μg/m³，三氯甲烷的检出限为 0.4μg/m³，甲苯的检出限为 0.4μg/m³。

本页以下空白

(2022)环检(综)字第(S0001)号

YL TF 151.2.0

表(4)厂界噪声检测结果 (单位: dB(A))

检测点位名称及编号	检测时间		检测结果	
	日期	时段		
C6 栋东厂界(Z1)	2022.1.24	昼间	12:41-12:46	57
C6 栋南厂界(Z2)		昼间	12:50-12:55	57
C6 栋西厂界(Z3)		昼间	12:59-13:04	57
C6 栋北厂界(Z4)		昼间	13:09-13:14	54
C6 栋东厂界(Z1)	2022.1.25	昼间	12:41-12:46	57
C6 栋南厂界(Z2)		昼间	12:50-12:55	58
C6 栋西厂界(Z3)		昼间	13:00-13:05	56
C6 栋北厂界(Z4)		昼间	13:09-13:14	54

注:气象条件:1月24日检测期间,天气:阴,风向:北,风速:2.3~2.6m/s;1月25日检测期间,天气:阴,风向:东,风速:2.2~2.5m/s。

表(5)检测期间气象参数

采样日期	检测项目	天气	风向	气温(K)	气压(kPa)	湿度(%)	风速(m/s)
2022.1.24	氨、氯化氢、硫酸雾、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯	阴	北	275.1	102.5	76	2.6
		阴	北	275.6	102.5	69	2.4
		阴	北	276.3	102.4	73	2.5
	丙酮	阴	北	276.0	102.4	70	2.5
		阴	北	276.6	102.3	62	2.4
		阴	北	275.9	102.5	68	2.5
	甲醇	阴	北	277.5	102.3	61	2.3
		阴	北	277.0	102.3	63	2.4
		阴	北	276.6	102.4	62	2.5
	非甲烷总烃	阴	北	275.9	102.4	66	2.4
		阴	北	275.4	102.5	67	2.5
		阴	北	274.8	102.5	69	2.6
		阴	北	277.0	102.3	63	2.4
		阴	北	276.6	102.4	62	2.5
阴		北	275.9	102.4	66	2.4	
2022.1.25	氨、氯化氢、硫酸雾、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯	阴	东	277.4	102.4	74	2.3
		阴	东	278.3	102.3	69	2.4
		阴	东	279.2	102.2	67	2.4

(2022)环检(综)字第(S0001)号

YL TF 151.2.0

2022.1.25	丙酮	阴	东	278.7	102.3	69	2.4
		阴	东	279.7	102.2	60	2.3
		阴	东	277.8	102.5	65	2.4
	甲醇	阴	东	280.5	102.0	58	2.3
		阴	东	280.0	102.0	60	2.5
		阴	东	279.4	102.1	62	2.4
	非甲烷总烃	阴	东	278.8	102.2	63	2.3
		阴	东	278.0	102.3	65	2.5
		阴	东	277.3	102.4	67	2.4
		阴	东	280.0	102.0	60	2.5
		阴	东	279.4	102.1	62	2.4
		阴	东	278.8	102.2	63	2.3

附表 1 检测内容

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
废水	污水站进水口 (S1)	化学需氧量、总磷、氨氮、悬浮物、pH 值、总氮	检测 2 天 检测 4 次
	污水站出水口 (S2)		
有组织废气	活性炭装置废气排放口 (QF1)	废气参数、非甲烷总烃、甲醇、氨、氯化氢、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、乙酸乙酯、丙酮、硫酸雾	检测 2 天 检测 3 次
无组织废气	C6 栋上风向 (QW1)	气象参数、非甲烷总烃、甲醇、氨、氯化氢、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、丙酮、硫酸雾	
	C6 栋下风向 (QW2)		
	C6 栋下风向 (QW3)		
	C6 栋下风向 (QW4)		
	实验室门外 (QW5)	气象参数、非甲烷总烃	
实验室窗外 (QW6)			
噪声	C6 栋东厂界 (Z1)	厂界噪声	检测 2 天 每天昼间 1 次
	C6 栋南厂界 (Z2)		
	C6 栋西厂界 (Z3)		
	C6 栋北厂界 (Z4)		

附表2 检测依据

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
	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
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016
	二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性有机物的采样气袋法 固体吸附-热脱附气相色谱-质谱法 《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年 6.1.1.1	HJ 732-2014
	三氯甲烷		
	甲苯		
	乙酸乙酯	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
	丙酮		
硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016
	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
	三氯甲烷		
	甲苯		

江苏创格医药科技有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

(2022)环检(综)字第(S0001)号

YLTF151.2.0

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
无组织废气	丙酮	气相色谱法《空气与废气监测分析方法》(第四版增补版) 6.4.6.1 国家环境保护总局 2003 年	
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

附表 3 主要检测分析仪器

检测类别	检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
废水	pH 值	酸度计	PHBJ-260 型	YL210301187	王鹏飞, 闫龙振
	悬浮物	电子天平	CP214	YL170302043	阮锐
	氨氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL200302085	李甜
	总磷	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	谢梦倩
	总氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	聂小青
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790 II	YL180302062	孙正春, 张文静
	甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	刘明珠
	二氯甲烷	气质联用仪	TRACE GC ULTRA/DSQ-II	YL170302042	张文静
	三氯甲烷				
	甲苯	气质联用仪	Agilent6890N/5973	YL190302068	陈彦子, 张文静
	乙酸乙酯				
	丙酮				
	氯化氢	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	唐月
	氨	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	王雅婷
	硫酸雾	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	徐颖
无组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790 II	YL180302062	张文静, 孙正春
	甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	刘明珠
	氯化氢	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	唐月
	二氯甲烷	气质联用仪	Agilent6890N/5973	YL190302068	陈彦子, 张文静
	三氯甲烷				
	甲苯				

江苏创格医药科技有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

(2022)环检(综)字第(S0001)号

YLTF151.2.0

检测类别	检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
无组织废气	丙酮	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302016	孙正春
	硫酸雾	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	徐颖
	氨	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	王雅婷
噪声	厂界噪声	多功能声级计	AWA5688	YL160301023	王鹏飞、闫龙振

本页以下空白

附图 1 检测点位示意图

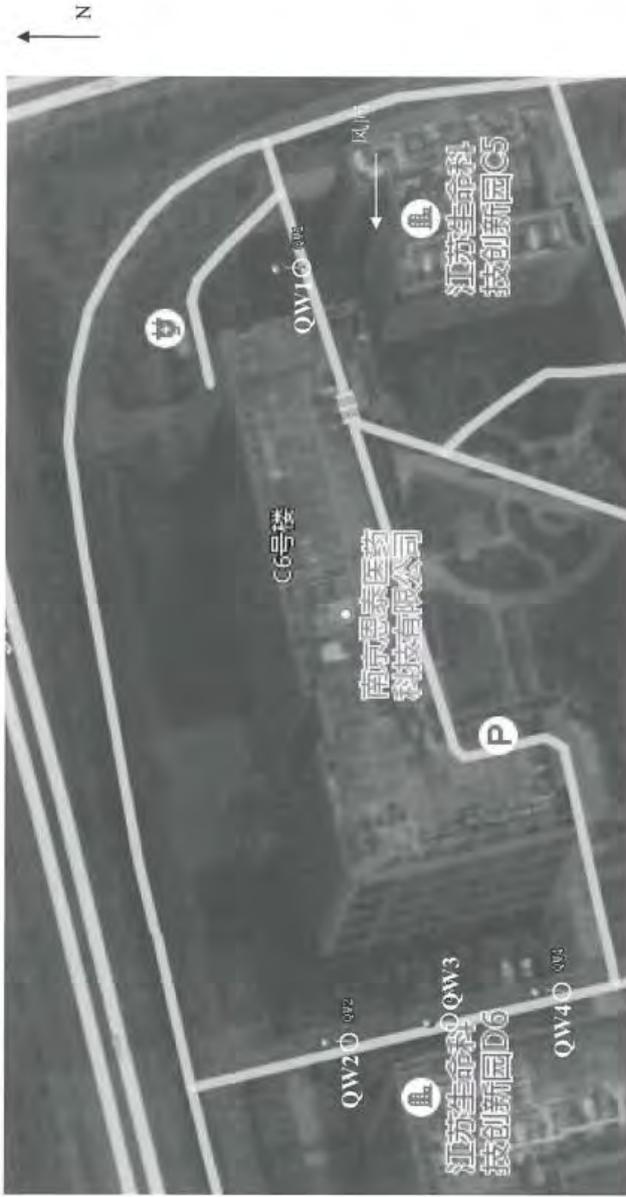




采样日期: 2022.1.24

第 15 页 共 20 页

江苏雁蓝检测科技有限公司



- 图示说明:
- ★ 废水检测点
 - ◎ 有组织废气检测点
 - 无组织废气检测点
 - ▲ 噪声检测点

采样日期: 2022.1.25

附件 1 检测期间企业工况

江苏雁蓝检测科技有限公司

YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息						
企业名称(盖章)	江苏创格医药科技有限公司					
地址	栖霞区铁地路9号江苏医药科技创新园C1栋					
联系人	侯欢	联系电话	1825198253			
二、基本情况						
监测日期	产品 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 消耗物质 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/>	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)		
2022.1.24	注射液, 雾化吸入溶液, 滴眼液	356g/d	270g/d	75.8		
	创新药, 心脑血管类, 呼吸系统类药物					
	研发					
	噪声监测					
	监测期间主要噪声源位置	主要噪声源名称	数量(台)	监测期间噪声源运行情况 开(台) 停(台) 备(台)		
	C1性拷贝	风机	1	1		
污水监测						
水样类型: 生活废水 <input checked="" type="checkbox"/> 工业废水 <input type="checkbox"/> 雨水口 <input type="checkbox"/>						
污水处理设施处理工艺: 化粪池						
污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input checked="" type="checkbox"/>		污水排放去向: 化粪池处理				
污水处理设施是否正常运转: 正常						
点位名称及编号	设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)			
S2		84g/d				
油烟监测						
点位编号	排放油烟单位高峰期作 业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功 率及数量		基准灶头数		
其他情况备注说明						
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。						

企业负责人签字: 侯欢

日期: 2022年1月25日

共 2 页 第 1 页

实施时间: 2022年1月1日

本页以下空白

江苏创格医药科技有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

(2022)环检(综)字第(S0001)号

YL TF 151.2.0

江苏雁蓝检测科技有限公司

YL TF 055.2.0

委托性检测现场工况确认表

一、企业信息					
企业名称(盖章)	江苏创格医药科技有限公司				
地址	栖霞区铭地路9号江苏生命科技创新园C4栋				
联系人	侯欢	联系电话	18251982531		
二、基本情况					
监测日期	<input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 消耗物质 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 主要设计理论量 <input type="checkbox"/> 监测期间实际量 <input type="checkbox"/> 监测时段工况负荷(%)			
2022.1.25	注射液,雾化吸入溶液,滴眼液 原料药,口服胶囊,呼吸器培养基 研发	256g/d 274g/d 77			
噪声监测					
监测期间主要噪声源位置	主要噪声源名称	数量(台)	监测期间噪声源运行情况 开(台)停(台)备(台)		
4楼设备	内机	1	1		
污水监测					
水样类型:	<input checked="" type="checkbox"/> 生活废水	<input type="checkbox"/> 工业废水	<input type="checkbox"/> 雨水		
污水处理设施处理工艺:	化粪池				
污水排放规律:	<input type="checkbox"/> 连续	<input checked="" type="checkbox"/> 间歇	污水排放去向: 仙林污水处理厂		
污水处理设施是否正常运转:					
点位名称及编号	设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)		
S2		88g/d			
油烟监测					
点位编号	排放油烟单位高峰期作 业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功 率及数量	基准灶头数		
其他情况备注说明					
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。					

企业负责人签字: 侯欢

日期: 2022年1月25日

共 2 页 第 2 页

实施时间: 2022年1月1日

本页以下空白

附件2 小时值具体检测结果

(单位: mg/m³)

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果				平均值	
			1	2	3	4		
2022.1.24	活性炭装置 废气排放口 (QF1)	非甲 烷总 烃	第一次	2.56	1.74	1.69	2.67	2.16
			第二次	1.86	3.45	2.60	3.39	2.82
			第三次	2.15	0.74	2.57	2.87	2.08
	C6 栋上风向 (QW1)		第一次	0.16	0.22	0.22	0.31	0.23
			第二次	0.16	0.10	0.10	0.13	0.12
			第三次	0.20	0.22	1.07	0.21	0.42
	C6 栋下风向 (QW2)		第一次	0.14	0.17	0.23	0.15	0.17
			第二次	0.26	0.34	0.19	0.16	0.24
			第三次	0.16	0.44	0.24	0.22	0.26
	C6 栋下风向 (QW3)		第一次	0.28	0.92	0.62	0.20	0.50
			第二次	0.17	0.22	0.24	1.01	0.41
			第三次	0.28	0.30	0.26	0.29	0.28
	C6 栋下风向 (QW4)		第一次	0.23	0.18	0.28	0.45	0.28
			第二次	0.27	0.19	0.19	0.26	0.23
			第三次	0.44	0.39	0.29	0.41	0.38
	实验室门外 (QW5)		第一次	1.73	2.46	2.05	4.88	2.78
			第二次	3.40	4.45	2.14	2.30	3.07
			第三次	3.65	3.49	3.20	3.65	3.50
实验室窗外 (QW6)	第一次	2.91	4.40	2.78	2.92	3.25		
	第二次	4.77	4.00	5.04	4.47	4.57		
	第三次	4.96	4.52	1.18	4.27	3.73		
2022.1.25	活性炭装置 废气排放口 (QF1)	第一次	0.74	0.70	2.06	2.77	1.57	
		第二次	0.81	5.27	3.39	3.78	3.31	
		第三次	3.90	2.08	3.15	2.42	2.89	
	C6 栋上风向 (QW1)	第一次	0.66	0.35	0.40	0.66	0.52	
		第二次	0.32	0.53	0.36	0.42	0.41	
		第三次	0.69	0.30	0.70	0.90	0.65	
	C6 栋下风向 (QW2)	第一次	0.44	0.25	0.63	0.31	0.41	
		第二次	0.89	0.33	0.35	0.30	0.47	
		第三次	0.58	0.34	0.46	0.27	0.41	

江苏创格医药科技有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

(2022)环检(综)字第(S0001)号

YL TF 151.2.0

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果				平均值	
			1	2	3	4		
2022.1.25	C6 栋下风向 (QW3)	非甲 烷总 烃	第一次	0.85	0.80	0.86	0.76	0.82
			第二次	0.78	0.37	0.60	0.75	0.62
			第三次	0.87	0.80	0.65	0.67	0.75
	C6 栋下风向 (QW4)		第一次	0.50	0.81	0.24	0.30	0.46
			第二次	0.36	0.51	0.43	0.81	0.53
			第三次	0.53	0.37	0.34	0.54	0.44
	实验室门外 (QW5)		第一次	0.91	2.15	1.52	1.66	1.56
			第二次	2.73	2.98	1.79	1.82	2.33
			第三次	3.06	1.66	2.07	1.88	2.17
	实验室窗外 (QW6)		第一次	2.88	1.32	1.82	2.66	2.17
			第二次	1.75	2.90	3.92	0.98	2.39
			第三次	3.50	2.43	3.57	3.03	3.13

报告结束

