

南京富润凯德生物医药有限公司

环境信息公开

1.基本信息

单位名称：南京富润凯德生物医药有限公司

统一社会信用代码：91320191302400018H

法人代表：杨民民

生产地址：南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 09 栋 1-2 层

联系方式：025-86911192

经营范围：生物医药专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；
生物医药中间体（除药品）研发、生产、销售

产品及规模：创新药研发及技术转让项目年产能 800kg/a。

2.排污信息

2.1 废气

表 1 废气主要污染物排放情况

排口名称	实验室废气排放口			
数量和分布	4 个等效排气口，排气筒高度 25m,位于研发大楼楼顶			
排放方式	连续			
超标情况	无超标排放			
污染物名称	最高排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放浓度		核定的排放总量(t)
		排气筒 (m)	二级标准 (kg/h)	
氯化氢	10	25	0.8	0.0009
甲醇	50		1.8	0.0036
非甲烷总烃	60		3.0	0.0207
丙酮	40		0.18	0.0006
乙酸乙酯	40		1.1	0.0066
四氢呋喃	74.25		0.2	0.0009
二氯甲烷	20		0.45	0.0021
乙醇	317.7		30	0.0021
氨	10		/	0.0009

备注：参照执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 及《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 标准限值。

2.2 废水

表 2 废水污染物排放情况

排口名称		废水总排口		
数量和分布		1 个废水总排口		
排放方式		间歇式		
超标情况		无超标排放		
污染物名称	排放浓度 (mg/L)	2020.7.1-2021.6.30 排放总量 (T)	排污权核定量 (T)	环评核定的排放总量 (T)
COD	150	2.7	/	4.5
SS	45	0.81	/	0.9
氨氮	8	0.144	/	0.18
TP	1.5	0.027	/	0.18

2.3 噪声

公司内主要噪声设备为实验室机械排风机和循环泵等设备产生的机修噪声，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 2 类区标准。

3. 污染防治设施清单及运行情况

表 3. 污染防治设施清单

设施名称	数量	位置	运行状况
废水处理设施	1 套	药谷二期	开启
废气处理设施 (活性炭吸附)	4 套	大楼楼顶	开启
危险固废堆场	1 间	厂区内	开启
事故应急池	200m ³	大楼前方草坪	开启
废水在线监测系统	1 套	药谷二期	开启

4. 建设项目环境影响评价及其他环境保护许可情况

环境影响评价：

创新药研发及技术转让项目

批文号：宁高管环表复[2017]3 号

附件 1. 环评批复

环境保护验收：

创新药研发及技术转让项目

批文号：宁新区管审环验[2017]36 号

附件 2. 验收批复

5.突发环境事件应急预案

公司已在 2017 年编制并签署发布了突发环境事件应急预案，并在南京市江北新区管理委员会环境保护与水务局备案，备案号：320117-2020-118-L。

附件 3.应急预案备案登记表

南京高新技术产业开发区管理委员会

宁高管环表复【2016】27号

关于南京富润凯德生物医药有限公司 创新药研发及技术转让项目环境影响报告表的批复

南京富润凯德生物医药有限公司:

你公司报批的《创新药研发及技术转让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、本项目为扩建项目,租用南京高新区星火路10号鼎业百泰C座10楼,建筑面积536m²,设置标准化实验室3间,扩建创新药研发及技术转让项目。项目总投资300万元,其中环保投资30万元,占总投资的10%。新增员工23人,年工作280天。预计投产日期为2016年5月。

二、根据环评结论,在落实报告表及本批复所提出的各项环保措施的前提下,同意该项目建设。

三、在项目设计、建设及生产中应重点做好以下环保工作:

1、排水系统实施雨污分流,本项目不单独设立雨污排口,污水预处理设施及雨污排口、管网依托租赁大楼现有设施及排口。项目废水由租赁大楼污水预处理设施预处理后,与生活污水混合由租赁大楼统一排口入高新区污水管网,进入南京高新水务有限公司处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级B标准后排放。租赁大楼污水预处理站及排口由南京生物医药谷建设发展有限公司统一维护和管理。

2、落实大气污染防治措施。实验废气分别由各自的通风橱收集,通过租赁大厦楼顶现有活性炭吸附装置处理,经3根现有的8#、15#、

21#的排气筒 40m 高空排放，确保排放浓度达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准。

3、合理布局噪声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准。

4、按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施。固体废物分类收集、安全贮存、处置。生活垃圾由环卫部门统一处理。废包装材料、废溶剂、实验废液、废硅胶和废硅藻土、首次清洗废水、实验废物、废活性炭等危险废物委托有资质单位处理；落实危废临时堆场防淋、防渗、防漏措施，建设需满足《危险废物贮存污染控制》(GB18597-2001)相关规定。所有固废零排放。

5、该项目已在南京市排污权管理中心购得排污权指标，交易合同登记编号为 2016HT007201，其中化学需氧量指标数量 0.273 吨/年，氨氮 0.036 吨/年。

四、建设单位应认真落实“报告表”提出的各项环保要求，污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，确保各类污染物长期稳定达标排放。项目竣工后，须办理试生产核准手续，试生产三个月内应完成验收监测并申请办理环保专项验收，项目验收合格后方可投入正式生产。

五、本批复自批准之日起有效期 5 年。本项目 5 年后方开工建设或项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或拟采用的防治污染措施发生重大变化的，建设单位须重新报批该项目环境影响评价文件。



抄送：南京市环境保护局、南京大学环境规划设计研究院有限公司

南京市江北新区管委会行政审批局文件

宁新区管审环验〔2017〕36号



建设项目竣工环境保护验收行政许可决定书

南京富润凯德生物医药有限公司：

项目性质为扩建，南京富润凯德生物医药有限公司主要从事药物中间体、试剂和新型药的研发工作。公司于南京高新区星火路10号人才大厦C座10、11楼建设了两期药品研发项目，为扩大研发规模，公司租赁南京高新区星火北路西北侧南京生物医药谷加速器二期9号楼1、2层，租赁建筑面积3719.2平方米。项目建成后主要从事医药中间体的研发及技术转让服务，无中试规模研发。项目环评于2017年1月获批，批文号为宁高管环表复〔2017〕3号。项目总投资800万元，环保投资37万元，环保投资占总投资比例的4.63%。

经审查，你（单位）“创新药研发及技术转让项目”竣工环境

保护验收申请行政许可事项,符合建设项目竣工环境保护验收条件,现决定批准该项目通过环境保护专项验收。

验收后,项目运营期的日常环境监管由属地环保局负责。你单位须积极配合环保部门工作,认真履行各项环保责任和义务,确保各污染防治设施稳定运行,各项污染物达标排放。

南京市江北新区管理委员会行政审批局

2017年10月16日



抄送:南京市江北新区管理委员会环境保护与水务局

南京市江北新区管理委员会行政审批局 2017年10月16日印发

— 2 —

表三 验收组意见

2017年9月21日，南京市江北新区管理委员会行政审批局召开了南京富润凯德生物医药有限公司创新药研发及技术转让项目竣工环境保护验收会。会上南京富润凯德生物医药有限公司介绍了项目概况及环境保护“三同时”落实情况，南京高新环境监测站通报了验收监测结果，高新环境监察大队通报了环境监察情况，并一同察看了现场。经讨论，验收意见如下：

一、项目基本情况

项目性质为扩建，南京富润凯德生物医药有限公司主要从事药物中间体、试剂和新型药的研发工作。公司于南京高新区星火路10号人才大厦C座10、11楼建设了两期药品研发项目，为扩大研发规模，公司租赁南京高新区星火北路西北侧南京生物医药谷加速器二期9号楼1、2层，租赁建筑面积3719.2平方米。项目建成后主要从事医药中间体的研发及技术转让服务，无中试规模研发。项目环评于2017年1月获批，批文号为宁高管环表复〔2017〕3号。项目总投资800万元，环保投资37万元，环保投资占总投资比例的4.63%。

二、污染防治措施落实情况

1、废水治理措施：本项目已实施雨污分流，雨水、污水排口依托租赁大楼排口，不再单独设立排口。生产废水主要为职工生活用水、实验设备清洗水、冷凝管冷却水、真空泵用水等。废水依托南京生物医药谷加速器二期污水处理站（水解酸化+接触氧化）处理后，接入高新区污水管网，过渡期送高新区污水处理厂集中处理。

2、废气治理措施：本项目租用南京生物医药谷加速器二期9号楼1、2层，实验废气由通风橱收集经风机引至楼顶新建的13套固定式活性炭吸附装置集中处理后，分别通过楼顶4根25m高的排气筒排放。2层（212实验室、213实验室、214实验室、215实验室）合并至FQ-1排气筒排放，2层（211实验室、210实验室）和1层（113实验室）合并至FQ-2排气筒排放，2层（206实验室、207实验室）合并至FQ-3排气筒排放，2层（208实验室、209实验室、216实验室）和1层（117实验室）合

并至FQ-4排气筒排放。

本项目以南京生物医药谷加速器二期9号楼为边界设置50m卫生防护距离，该范围内主要为周边企业，目前无现状居民点、医院等敏感目标。

3、噪声治理措施：本项目主要噪声源为实验室机械排风机和水环泵等设备产生的机械噪声。采取隔声、减振等措施降低噪声。

4、固体废物治理措施：本项目固废包括废包装材料、试验废液、废硅胶和废硅藻土、有机实验废液、首次清洗装置废水、废溶剂、沾有化学品的实验固废、废活性炭和生活垃圾等。其中废包装材料、试验废液、废硅胶和废硅藻土、有机实验废液、首次清洗装置废水、废溶剂、沾有化学品的实验固废、废活性炭委托有资质单位安全处置；生活垃圾环卫清运。

三、验收监测结果

南京高新环境监测站有限公司对该项目进行了验收监测，并出具了《南京富润凯德生物医药有限公司创新药研发及技术转让项目竣工环境保护验收监测报告表》，报告编号为（2017）宁高环监（验）字第（55）号。

废气：2017年8月31-9月1日废气监测结果表明：FQ-1废气排放口二氯甲烷、甲醇、四氢呋喃、丙酮、甲苯、氯化氢均未检出；乙醇最大小时排放浓度和最大小时排放速率分别为14.1 mg/m³和0.432kg/h；乙酸乙酯最大小时排放浓度和最大小时排放速率分别为2.09 mg/m³和0.063kg/h；各污染物排放浓度及排放速率均符合标准。

2017年8月31-9月1日废气监测结果表明：FQ-2废气排放口二氯甲烷、甲醇、四氢呋喃、丙酮、甲苯、氯化氢均未检出；乙醇最大小时排放浓度和最大小时排放速率分别为13.5mg/m³和0.404kg/h；乙酸乙酯最大小时排放浓度和最大小时排放速率分别为5.69mg/m³和0.171kg/h；各污染物排放浓度及排放速率均符合标准。

2017年8月31-9月1日废气监测结果表明：FQ-3废气排放口二氯甲烷、甲醇、四氢呋喃、丙酮、甲苯、氯化氢均未检出；乙醇最大小时排放浓度和最大小时排放

速率分别为 13.2mg/ mg/m³ 和 0.209kg/h; 乙酸乙酯最大小时排放浓度和最大小时排放速率分别为 5.06mg/ mg/m³ 和 0.080kg/h; 各污染物排放浓度及排放速率均符合标准。

等效排气筒结果表明, 乙醇最大小时排放速率为 1.477kg/h; 乙酸乙酯最大小时排放速率为 0.377kg/h; 各污染物排放速率均符合标准。

四、建设项目变动环境影响分析

根据现场勘查, 项目的实际建设情况与环评存在差异; 根据验收监测分析数据, 该项目排放的废气、废水总量超出了环评计算值。

1、实际建设情况与环评的差异:

变动内容: 原环评中实验室废弃由通风橱收集经风机引至楼顶 13 套固定式活性炭吸附装置集中处理。

变动后: 实验废气由通风橱收集经风机引至楼顶新建的 13 套固定式活性炭吸附装置集中处理后, 分别通过楼顶 4 根 25 米高的排气筒排放。活性炭吸附装置不变, 排放物质的种类不变。

环境影响分析: 排气筒数量由原环评的中 2 根增加至 4 根, 活性炭吸附装置数量、型号不变, 排放物质的种类不变。各排气筒及等效排气筒仍可以达标排放, 对周边环境影响较小, 本次变动具有可行性。

2、排放总量修正:

通过验收监测发现, 项目实际废水中废水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、二氯甲烷、甲苯实际排放量大于环评计算量; 废气中乙醇、乙酸乙酯实际排放量大于环评计算量。根据《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏环办〔2015〕256 号)以及《关于加强建设项目验收阶段排污总量变动环境管理通知》(宁环办〔2016〕64 号), 企业联合环评单位南京大学环境规划设计研究院股份公司共同编制了建设项目变动环境影响分析, 论述了本项目与原环评的差异不属于重大变更, 同时对差异原因进行了分析, 并对相关排放总量重新核定:

废水总量中：废水量：18000t/a；化学需氧量：0.9 t/a；悬浮物：0.18t/a；
氨氮：0.09 t/a；总磷：0.009t/a；二氯甲烷：0.0054 t/a；甲苯：0.0018 t/a
废气总量中：乙醇：1.645 t/a；乙酸乙酯：0.393 t/a。

五、本项目验收调查公示期间，未收到相关公民、法人或其他组织对该项目及周围环境有任何意见和建议。

六、本项目执行了环境影响评价和环境保护“三同时”管理制度，落实了环评及其批复提出的环保措施和要求，环境保护手续齐全，项目竣工环境保护验收合格。

七、工程投运后应做好以下工作：

- 1、进一步健全环保管理制度，加强环保设施的日常管理和维护工作；
- 2、该项目已在南京市排污权管理中心购得排污权指标，交易合同登记编号为2016HT015201，其中化学需氧量指标数量0.4590吨/年，氨氮0.0460吨/年。因验收阶段排污总量变动，按照《关于加强建设项目验收阶段排污总量变动环境管理的通知》(宁环办〔2016〕64号)要求，建设项目验收阶段主要污染物的增加量，在验收通过后2个月内全部通过竞价交易的方式购买。

验收小组人员名单附后

表四 验收组名单 **富润凯德**

	姓名	单位	职务/职称	签名
组长	杨晟	江北新区行政审批局		杨晟
(副组长)	魏冬	江北新区环保水务局		魏冬
成员	赵磊	''		赵磊
	张有瑜	南京高新环境监测站		张有瑜

附件 3: 应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	南京富润凯德生物医药有限公司	机构代码	91320191302400018H
法定代表人	蒋民民	联系电话	025-86911075
联系人	马国贤	联系电话	18502535393
传真	025-86918232	电子邮箱	ma_guoxian@PharmaBlock.com
地址	中心经度 E 118.693931°, 中心纬度 N 32.186639°		
预案名称	南京富润凯德生物医药有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般		
<p>本单位于 2020 年 9 月 11 日签署发布了突发环境事件应急预案, 备案条件具备, 备案文件齐全, 现报送备案。</p> <p>本单位承诺, 本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实, 无虚假, 且未隐瞒事实。</p>			
 预案制定单位 (公章)			
预案签署人	刘孝华	报送时间	2020.9.22

<p>突发环境事件应急预案备案文件目录</p>	<p>1.突发环境事件应急预案备案表； 2.环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见。</p>		
<p>备案意见</p>	<p>南京富润凯德生物医药有限公司的突发环境事件应急预案备案文件已于 2020 年 9 月 22 日收讫，文件齐全，予以备案。</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>备案编号</p>	<p>320117-2020-118-L</p>		
<p>报送单位</p>	<p></p>		
<p>受理部门负责人</p>	<p>陈岩</p>	<p>经办人</p>	<p>柳宝华</p>