

第二部分

验收意见

南京威凯尔生物医药科技有限公司创新药物研发及 新技术平台建设项目竣工环境保护验收意见

2025 年 9 月 12 日，南京威凯尔生物医药科技有限公司组织召开了“创新药物研发及新技术平台建设项目”竣工环境保护自主验收会。验收工作组由南京威凯尔生物医药科技有限公司（建设单位）、江苏润环环境科技有限公司（验收监测报告编制单位）、江苏雁蓝检测科技有限公司（验收监测单位）以及相关专业技术专家组成（验收工作组名单附后）。

验收工作组查阅了相关的建设与竣工环境保护验收材料，建设单位介绍了主体工程及环保措施的情况，验收监测报告编制单位介绍了竣工环境保护验收监测报告的主要内容与验收结论。根据《南京威凯尔生物医药科技有限公司创新药物研发及新技术平台建设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规范 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环境保护验收，最终形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

南京威凯尔投资 2800 万元建设了“创新药物研发及新技术平台建设项目”（以下简称“本项目”）。本项目利用位于南京江北新区华康路 136 号的租赁用房进行建设，占地面积 13000 平方米，总建筑面积 20000 平方米，购置磁力搅拌器、旋转蒸发器、固定床装置、连续流装置、发酵罐、基因扩增仪、通风橱、高通量检测设备、超净工作台、恒温摇床、液相色谱仪、气相色谱、高低温一体机、粒度仪、溶出仪、压片机、包衣机、分析天平、气相色谱仪等设备，建设药物化学合成实验室、生物酶技术实验室、连续流技术实验室、分析实验室和制剂实验室，搭建连续流工程技术和生物酶工程技术研究中心，用于进行抗肿瘤及自身免疫性疾病类药物工艺开发，晶型、剂型和处方工艺研究，连续流工程技术和生物酶工程技术开发等。研发试验规模为小试，不涉及中试及扩大生产。本项目新增研发抗肿瘤类药物 100kg/a、自身免疫药物 100kg/a 的能力。

（二）建设过程及环保审批情况

2024 年 10 月，南京威凯尔委托江苏润环环境科技有限公司编制了本项目环境

影响报告表，并于 2025 年 1 月 16 日取得了南京市江北新区管委会行政审批局出具的“关于南京威凯尔生物医药科技有限公司创新药物研发及新技术平台建设项目环境影响报告表的批复”（宁新区管审环表复〔2025〕5 号）。

2025 年 2 月，本项目开工建设；2025 年 4 月，本项目各工程建成并投入使用，各类环保设施正常运转。2025 年 5 月，南京威凯尔启动了本项目的竣工环境保护验收工作，并于 2025 年 5 月 16 日~5 月 17 日委托江苏雁蓝检测科技有限公司开展了验收监测。

（三）投资情况

项目投资概算 2800 万元，其中环保投资概算 15.5 万元，占总投资的 0.55%；项目实际投资 2800 万元，其中环保投资 15.5 万元，占总投资的 0.55%。

（四）验收范围

本次竣工环境保护验收工作范围为“创新药物研发及新技术平台建设项目”涉及的废气、废水、噪声、固废和风险防范措施。

二、工程变动情况

验收期间，建设单位、验收报告编制单位对现场实际建设情况进行了勘查。根据现场实际建设情况，对照《江苏威凯尔医药科技有限公司威凯尔实验室改造项目环境影响报告表》和南京市江北新区管委会行政审批局对建设项目环境影响报告表的批复（宁新区管审环表复〔2022〕130 号），本项目变动情况如下：纯水制备废水、冷凝管冷却水排水由“直接接管盘城污水处理厂”变更为“经污水处理站处理后接管至盘城污水处理厂”。

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688 号），本项目变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要为生活污水、实验室设备后道清洗废水、分析设备检测废水、纯水制备废水和冷凝管冷却水，依托江苏威凯尔污水处理站预处理后接管至盘城污水处理厂处理。

（二）废气

本项目废气主要为研发实验废气、化学品库和危废库废气。其中，研发实验过

程中挥发的废气经通风橱或万向集气罩收集后进入相应的废气处理装置（水吸收塔+活性炭吸附、二级活性炭吸附）处理，处理后的废气经相应的排气筒（FQ-01~FQ-03、FQ-05）排放；化学品库和危废库废气经引风系统收集后通过“二级活性炭吸附”装置处理，处理后的废气经 15m 高排气筒（FQ-07）排放。

（三）噪声

本项目研发实验过程中的产噪设备较少，主要噪声源为通风橱、废气处理风机等设备。本项目主要噪声源设置于厂房内，通过采用低噪声型设备、合理布局、隔声减振、距离衰减、合理安排作业时间等措施降低噪声周围环境的影响。

（四）固体废物

本项目新增固废包括生活垃圾、危险废物（废溶剂、废包装材料、实验室垃圾、不合格药品、废过滤材料、废活性炭、废干燥剂）。其中，生活垃圾分类收集、委托环卫部门定期清运；危险废物依托现有危废库暂存，委托有资质单位（南京凯燕环保科技有限公司、江苏盈天环保科技有限公司、江苏乾江环境科技有限公司）定期转移、处置。根据现场踏勘和设计资料可知，现有危废库占地面积为 100m²，已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省实验室危险废物管理环境管理指南》（苏环办〔2024〕191 号）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T-2023）等文件要求建成并投入使用。现有危废库内部地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，暂存间内、外部均设置了标志牌。

（五）其他环境保护设施

（1）土壤、地下水污染防治措施

为防止项目运行对土壤、地下水造成污染，从原料的储存、装卸、运输、生产过程以及危废暂存等全过程控制各种有毒有害物原辅料、污水、危废的泄漏，同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防治措施，阻止其渗入地下水中。厂区防渗具体采取以下措施：

①危险废物暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省实验室危险废物管理环境管理指南》（苏环办〔2024〕191 号）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB3201/T-2023）等文件要求建成并投入使用，危废储存容器材质满足相应强度、防渗、防腐要求。

②定期对管道、设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；污水收集管

道设专用防渗管沟。

（2）环境风险防范措施

①突发环境事件应急预案备案情况

风险防范措施目前已落实到位，南京威凯尔生物医药科技有限公司于 2025 年 9 月制定了突发环境事件应急预案，并在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2025-137-L。

②消防措施

厂区依据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）、《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）等规范要求进行防火设计。

（3）规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目排污口设置均符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求设置了排污口标识牌。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

（1）环保设施处理效率

根据监测结果可知，江苏威凯尔污水处理站对 COD 的去除效率为 96.27%~98.55%、对氨氮的去除效率为 74.35%~81.71%、对总磷的去除效率为 63.85%~71.33%、对总氮的去除效率为 53.82%~65.62%、对悬浮物的去除效率为 44.44%~83.72%、对石油类的去除效率为 97.52%~98.31%、对 AOX 的去除效率为 6.06%~27.43%、对氯苯的去除效率为 16.67%~62.50%、对全盐量的去除效率为 7.49%~13.98%。

（2）废水污染物达标排放情况

验收监测期间，企业废水总排口的各污染因子的最大日均浓度分别为：COD 48mg/L、悬浮物 14mg/L、石油类 0.22mg/L，可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；AOX 0.594mg/L、甲苯未检出、氯苯 0.0030mg/L，可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准；氨氮 16.1mg/L、总磷 3.75mg/L、总氮 42.1mg/L，可满足《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

（3）总量

废水总量核定结果表明：本项目废水接管量分别为 COD 0.6415t/a、氨氮 0.1923t/a、总磷 0.0422t/a、总氮 0.6153t/a、悬浮物 0.2259t/a、石油类 0.0027t/a、AOX0.0074t/a、氯苯 0.0000t/a，均小于环评及环评批复量，符合总量控制要求。

（二）废气

（1）环保设施处理效率

根据废气收集走向和现场开孔条件，本次验收监测对化学品库和危废库配套的“二级活性炭吸附”装置的处理效率进行考核。根据监测结果可知，本项目化学品库和危废库配套的“二级活性炭吸附”对非甲烷总烃的去除效率为 88.71%~92.20%。

（2）废气污染物达标排放情况

①有组织废气

有组织废气监测结果表明：验收监测期间，各排气筒出口有组织排放的甲醇、甲苯、二氯甲烷、乙酸乙酯和非甲烷总烃的排放浓度均可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1、表 2 相关标准限值，排放速率可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 C.1 相关标准限值。

②厂界无组织废气

厂界无组织废气监测结果表明：验收监测期间，各监测点位的甲醇、甲苯、二氯甲烷和非甲烷总烃的排放浓度均可达《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值。

③厂内无组织废气

厂区内无组织废气监测结果表明：验收监测期间，厂区内无组织废气监测点中非甲烷总烃任意一次最大浓度值为 1.28mg/m³，1h 平均浓度为 1.19mg/m³；均可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 中相关标准限值。

（3）总量

本项目为扩建项目，涉及的 FQ-01、FQ-02、FQ-03、FQ-05、FQ-07 排气筒均依托原有。考虑到本次扩建项目未对全厂排气筒进行废气排放情况的检测，因此本次验收不进行废气排放总量的核算。

（三）噪声

根据监测结果可知，验收监测期间，昼间厂界环境噪声监测值范围 50dB(A)~53dB(A)，夜间厂界环境噪声监测值范围 49dB(A)~53dB(A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准（昼间 65 dB（A），夜间 55 dB

(A))。

(四) 固体废物

本项目危险废物的贮存、转移和处置满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《江苏省实验室危险废物环境管理指南》(苏环办〔2024〕191号)、《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB3201/T-2023)中相关规定要求,固体废物的污染防治与管理工作还满足《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)中相关规定要求。

五、验收结论

根据《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）及相关环保法规，在验收工作组查阅验收材料的基础上，验收工作组认为：南京威凯尔生物医药科技有限公司创新药物研发及新技术平台建设项目的主体工程与环保设施均已建成，且项目在实施过程中落实了环境影响评价文件及批复要求，项目未发生重大变动。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第八条中所述的九种情形，验收工作组一致同意南京威凯尔生物医药科技有限公司创新药物研发及新技术平台建设项目竣工环境保护验收合格。

六、后续要求

1、加强对各类环境保护设施的运行、维护、管理，确保稳定达标排放、加强台账记录管理；

2、按照排污单位自行监测技术指南开展日常监测工作；

3、根据验收会上提出的修改意见形成清单附后。

七、验收人员信息

见附表。

验收组（签字）：

陆晓峰 陈鸣
杨柳 桑艳柳
孔永德

魏志东

南京威凯尔生物医药科技有限公司

2025年9月12日

南京威凯尔生物医药科技有限公司创新药物研发及新技术平台建设项目

竣工环境保护验收组成员签到表

姓名	单位	职务/职称	专业	电话	身份证号码	备注
唐安军	南京威凯尔	EHS部长	应用化学			
霍安星	南京威凯尔	PM主管	材料与工程			
陈鸣	南京市环科院	所长	环境工程			
蔡士杰	江苏省生态环境监测中心	研究员	地球化学			
杨柳	南京师范大学	教授	环境工程			5
梁艳楠	江苏润环环保科技有限公司	工程师	环境工程			
武承说	江苏康亚	工程师	环境工程			

南京威凯尔生物医药科技有限公司

2025年 9月 12日