

南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目（阶段性）

竣工环境保护验收意见

2023年2月22日，南京长澳制药有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》（国令第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》，以及项目环境影响评价文件和审批部门审批决定等要求组织召开了“固体品种配方及生产线技改项目（阶段性）”竣工环境保护验收会。验收工作组由建设单位（南京长澳制药有限公司）、监测单位（江苏华睿巨辉环境检测有限公司）的代表及相关技术专家组成（验收工作组名单附后）。与会代表和专家查验了项目现场情况，听取了建设单位对项目进展情况的介绍、项目污染物产排情况的说明、验收报告编制单位对验收监测报告的详细汇报；验收组经审核有关资料，认为验收监测报告内容基本完整、编制比较规范、结论可信。经认真讨论，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

南京长澳制药有限公司是一家专业生产制剂的现代化高科技制药企业，产品包括冻干粉针剂、粉针剂、软膏剂、凝胶剂、乳膏剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂等多种剂型产品。由于公司产品结构及生产工艺的调整，为方便企业开展生产经营活动，利用位于南京市江北新区智能制造产业园（中山园区）科新路63号公司现有厂区内，对部分产品配方进行变更，增加产品品种，同时对现有废气、废水治理设施进行技术改造，项目建成后全厂产能为年产胶囊25000万粒、片剂27000万片、冻干粉针2000万支、凝胶100万支、乳膏900万支、肠溶胶囊80万粒、注射用生长抑素冻干粉100万支。

由于市场及实际建设原因，企业生产取消了胶囊、注射用生长抑素冻干粉生产线以及综合中试车间的建设，软膏车间的2个乳膏产线暂未建设，本次验收不包括乳膏生产线，本次验收产能为年产片剂27000万片、冻干粉针2000万支、凝胶100万支，为阶段性验收。

（二）建设过程及环保审批情况

2020年12月31日，《南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目环境影响报告表》获得南京市江北新区管委会行政审批局的批复（宁新区管审环表复〔2020〕169号）。本项目于2022年1月开工建设，2022年12月竣工，2023年1调试运行，已申领排污许可证（编号：91320100634081762H001Y）。项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

项目实际投资 230 万元，其中环保投资约 30 万元，约占总投资的 13%。

（四）验收范围

本次验收范围为南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目（阶段性）生产设备设施及相配套的环保设施。

二、工程变动情况

在实际设计和建设过程中，建设项目的生产规模、环境保护措施等内容发生变化（详见《一般变动环境影响分析报告》），对照《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）等不属于重大变动，本次变动纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

建设项目实施雨污分流，各设置 1 个雨、污排口。

厂区废水包括生活污水、食堂废水、地面/设备清洗水、工艺废水、清下水等，食堂废水、生活污水一起经化粪池处理后与地面/设备清洗水、工艺废水、清下水等一起经厂内地埋式污水处理设施（调节池+酸化池+厌氧池+一级接触氧化池+二级接触氧化池+沉淀池）处理达到接管标准后接管葛塘污水处理厂。

2、废气

本项目废气主要为流化床干燥工段废气、危废暂存间废气、污水处理站恶臭废气以及实验室废气。

流化床干燥工段废气依托现有“布袋除尘器(设备自带)+中效过滤器+三级水喷淋塔+活性炭装置”处理后通过 15 米高排气筒（FQ-04）排放；

污水处理站池体全部加盖，废气经由通风管道，通过风机抽送至危废仓库配套活性炭吸附装置处理，两股废气合并一起经活性炭吸附装置处理后通过 15 米高排气筒（FQ-08）高空排放；

实验室废气经通风橱收集后经 3 套活性炭吸附装置处理后通过 15 米高排气筒（FQ-10）排放。

3、噪声

本项目噪声主要来自生产设备运行噪声，生产设备安装在厂房内，经过减振、厂房隔声及距离衰减后厂界噪声影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类排放标准。

4、固体废物

一般固废：废包装（原料药、试剂）、纯水制备废物（石英砂、活性炭、RO 膜、废离子交换树脂）、塑料边角料、不合格品，收集后暂存于一般固废暂存间，定期委托南京市六合区乐博再生资源回收公司处置。

生活垃圾：环卫部门定期负责清运。

危险固废：废活性炭（药用）、废试剂瓶、废包装（辅料）、废活性炭（废气处理）、不合格药品、除尘粉尘（包括废布袋）、车间废液、实验室废液、含剧毒化学品实验室废液、过期试剂、污水管道清淤污泥、实验室耗材、废滤芯、污泥、废机油、含油固废、乙醇储罐呼吸废气吸收废液，收集后在危险废物暂存间密封安全暂存，委托中环信（南京）环境服务有限公司处置。

5、排污口规范设置

该项目废气、废水各类标识牌已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122号)的规定要求设置，相关标志、标识齐全。

四、环境保护设施调试运行效果。

1、监测期间的生产工况

验收监测期间，南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目（阶段性）各项生产设备正常使用，各项环保治理设施正常运行。

2、废水

验收监测期间，厂区污水排口化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、石油类、LAS、BOD5 日均排放浓度值均符合葛塘污水处理厂的接管要求。

3、废气

(1) 有组织废气

验收监测期间，生产过程中有组织废气非甲烷总烃、挥发性有机物、颗粒物、乙醇、氨、硫化氢、臭气浓度的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 3 标准限值要求。

(2) 无组织废气

验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气非甲烷总烃厂界、厂区内监控点浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 浓度限值以及《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 浓度限值要求；生产过程中产生的无组织废气乙醇厂界排

放浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2浓度限值要求；生产过程中产生的无组织废气氨、硫化氢厂界排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级新改扩建项目厂界标准值要求；生产过程中产生的无组织废气臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准值要求；生产过程中产生的无组织废气颗粒物厂界监排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3浓度限值要求。

4、噪声

验收监测期间，企业厂界的东、南、西、北侧4个噪声监测点厂界昼、夜间环境噪声等效声级满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

5、固废

一般固废：废包装（原料药、试剂）、纯水制备废物（石英砂、活性炭、RO膜、废离子交换树脂）、塑料边角料、不合格品，收集后暂存于一般固废暂存间，定期委托南京市六合区乐博再生资源回收公司处置。

生活垃圾：环卫部门定期负责清运。

危险固废：废活性炭（药用）、废试剂瓶、废包装（辅料）、废活性炭（废气处理）、不合格药品、除尘粉尘（包括废布袋）、车间废液、实验室废液、含剧毒化学品实验室废液、过期试剂、污水管道清淤污泥、实验室耗材、废滤芯、污泥、废机油、含油固废、乙醇储罐呼吸废气吸收废液，收集后在危险废物暂存间密封安全暂存，委托中环信（南京）环境服务有限公司处置。

现场设置1间120平方米的一般固废暂存间，1间70平方米危废暂存间。

6、污染物排放总量

本项目有组织废气颗粒物、VOCs的排放量符合环评、变动分析以及批复中总量控制指标，废水排口COD、SS、氨氮、总磷、总氮的接管量符合环评、变动分析以及批复中总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

经采取污染防治措施后，污染物可实现达标排放，项目对外环境影响可接受。

六、验收结论

通过对南京长澳制药有限公司固体品种配方及生产线技改项目（阶段性）的实地勘察，本项目主体工程已建成，目前已投入使用。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》所规定

的竣工验收项目环境保护设施不合格的情形逐一对照，本项目不存在该办法第八条中所述的九种情形，验收组同意该项目通过建设项目竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、进一步健全环保责任制度，加强环保设施的日常管理和保养工作；
- 2、加强危废管理，实现固废“零”排放；
- 3、保持场地地面清洁，加强环保管理。

验收组主要成员签字：

孙风江 倪志华 郭宝峰

南京长澳制药有限公司固体制品种配方及生产线技改项目（阶段性）
 竣工环境保护验收工作组签到表

序号	单位	职务/职称	联系电话	签字确认
建设单位	南京长澳制药有限公司	经理	13912907167	高国进
专家	江苏省环境科学研究所	高工	15851864333	陈永华
专家	南京工业大学	教授	18951629069	朱守军
监测单位	江苏华信环境检测有限公司	23/013	18851979942	蒋红云