

# 南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目 竣工环境保护验收意见

2024年4月24日，南京正科医药股份有限公司在南京市栖霞区组织召开南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目竣工环境保护验收会。验收组由南京正科医药股份有限公司（建设单位）、南京新萌芽环境工程有限公司（验收监测报告表编制单位）及3名技术专家组成。验收组听取了建设单位关于项目情况的介绍，查阅了相关资料，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，现场核查了项目建设情况及环保措施落实情况，形成验收意见如下：

## 一、项目建设基本情况

### （1）建设地点、规模、主要建设内容

南京正科医药股份有限公司位于南京经济技术开发区惠美路3号，在现有厂区内建设“综合制剂车间技改项目”，项目购置自动灯检机、透明膜三维包装机、全自动高速装盒机等设备，对现有片剂、小容量注射剂、口服液剂生产线进行升级改造，调整现有产品品种，不新增全厂生产规模，技改完成后全厂产品产能为年产片剂3亿片、颗粒2亿袋、小容量注射剂1亿支、口服液150万瓶。

### （2）建设过程及环保审批情况

项目于2022年10月10日取得《关于综合制剂车间技改项目环境影响报告表的批复》（宁开委行审许可字〔2022〕229号）。2023年7月开工建设，2023年8月建成投产。

### （3）投资情况

本项目总投资600万元，环保投资27.1万元，占总投资4.52%。

#### (4) 验收范围

本次验收范围为企业建设于南京经济技术开发区惠美路3号现有厂区的综合制剂车间技改项目，包括其主体工程、公用辅助工程、储运工程及环保工程等。

#### 二、工程变动情况

本项目发生的变动为①产品方案优化调整；②生产设备调整；③原辅材料调整；④废气、废水治理措施调整；⑤平面布置优化调整。变动发生后，项目产能相比环评减少，原辅材料使用量相比环评减少，不新增污染物排放，不会导致不利环境影响增加，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）不属于重大变动，可以纳入竣工环保验收管理。

#### 三、环境保护设施的建设情况

##### (1) 废气

本项目有组织废气包括片剂、颗粒生产过程中产生的工艺粉尘和工艺有机废气，质检有机废气、危废库暂存产生的有机废气。其中干燥环节工艺粉尘和有机废气收集后经1套二级水喷淋处理，危废库暂存产生的有机废气收集后经1套二级活性炭吸附装置处理后一并通过1根15m高DA003排气筒排放；预处理、混合、制粒、压片、包衣等工艺粉尘收集后经设备自带除尘器处理后通过1根15m高DA004排气筒排放；质检有机废气收集后经1套水喷淋+活性炭吸附装置处理后通过1根15m高DA002排气筒排放。

无组织废气主要包括生产车间粉尘、未收集到的有机废气、注射级乙醇、盐酸投料废气。

## (2) 噪声

本项目噪声源主要为空压机、风机等辅助生产设备。企业采用减振、隔声、消音等措施确保厂界噪声达标。

## (3) 废水

本项目废水主要为设备清洗废水、洗瓶废水及反渗透浓水，依托现有污水处理站处理达接管标准后接管南京经济技术开发区污水处理厂处理。

## (4) 固体废物

项目运营期产生的固体废物主要为废包装材料、废活性炭、废药品（含粉尘）、废过滤膜、污泥、实验废液、废试剂瓶（破碎安瓿、废酒精瓶等）、沾染物（口罩、手套、针管、试纸等）、废弃润滑油及生活垃圾。生活垃圾通过环卫清运处理，废活性炭、废药品（含粉尘）、废过滤膜、污泥、实验废液、废试剂瓶（破碎安瓿、废酒精瓶等）、沾染物（口罩、手套、针管、试纸等）、废弃润滑油为危险废物，暂存在危险废物仓库，定期委托江苏乾江环境科技有限公司处置，废包装材料为一般固废，存放于一般固废堆场，定期外售综合利用。项目依托现有一个 10m<sup>2</sup> 一般固废堆场暂存及三个分别为 5.04m<sup>2</sup>、5.04m<sup>2</sup>、20m<sup>2</sup> 的危废仓库。

## 四、环境保护设施的调试效果

### (1) 废气

2023 年 10 月 16 日~10 月 17 日，验收监测期间，本项目 DA002 排气筒挥发性有机物最大排放浓度为 0.470mg/m<sup>3</sup>（排放限值为 100mg/m<sup>3</sup>），满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准的相关限值要求。DA003 排气筒颗粒物最大排放浓度为 < 1mg/m<sup>3</sup>（排放限

值为  $15\text{mg}/\text{m}^3$ ), 非甲烷总烃最大排放浓度为  $4.94\text{mg}/\text{m}^3$  (排放限值为  $60\text{mg}/\text{m}^3$ ), 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 1 标准的相关限值要求。DA004 排气筒颗粒物最大排放浓度为  $1.3\text{mg}/\text{m}^3$  (排放限值为  $15\text{mg}/\text{m}^3$ ), 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 1 标准的相关限值要求。

2023 年 10 月 16 日~10 月 17 日, 验收监测期间, 厂界外总悬浮颗粒物最高浓度值为  $0.350\text{mg}/\text{m}^3$ , 非甲烷总烃最高浓度为  $1.82\text{mg}/\text{m}^3$ , 氨最高浓度为  $0.18\text{mg}/\text{m}^3$ , 臭气浓度最高浓度为  $<10$ , 氯化氢、硫化氢均未检出, 满足《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 表 3 标准、《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 7 标准、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 要求。厂区内非甲烷总烃最高浓度为  $1.59\text{mg}/\text{m}^3$ , 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 6 标准要求。

## (2) 噪声

2023 年 10 月 16 日~10 月 17 日, 验收监测期间, 各噪声源可正常运行, 昼间厂界噪声检测值范围  $55.1\text{dB}(\text{A}) \sim 58.2\text{dB}(\text{A})$ , 夜间厂界噪声检测值范围  $47.9\text{dB}(\text{A}) \sim 49.9\text{dB}(\text{A})$ , 厂界噪声排放能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准限值要求。

## (3) 废水

2023 年 10 月 16 日~10 月 17 日, 验收监测期间, 本项目产生的废水经厂内污水处理站处理后满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中表 1

的 B 级标准、南京经济技术开发区污水处理厂接管要求，接管至南京经济技术开发区污水处理厂处理。

#### (4) 固废

本项目危险废物产生后依托厂区现有三个危废库进行暂存，危废库面积分别为 5.04m<sup>2</sup>、5.04m<sup>2</sup>、20m<sup>2</sup>，可满足公司危险废物的暂存需求，该危废库已按照规范要求配套完成了“四防（防风、防雨、防晒、防渗漏）”建设，制定了相关管理制度及出入库管理台账，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB1552.2-1995）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）等规定的要求。

#### (5) 环境风险防范措施

已落实了环评批复提出的各项环节风险防范措施。

#### (6) 总量核算

根据检测数据核算，废气、废水实际排放量未超出环评批复量，因此项目总量维持环评批复总量不变。

### 五、工程建设对环境的影响

项目东侧为惠美路，隔路为南京新百制药有限公司，南侧隔路为宝利化制药有限公司，西侧隔惠亚路为南京华新藤仓光通讯有限公司，北侧为安福路，隔路为南京中远外代货柜有限公司。与环评相比，企业周边环境概况和环境影响目标未发生变化。不涉及生态保护红线及生态空间管控区域，不涉及辐射环境影响，运营期各污染物均可做到达标排放，对周边地表水、地下水、环境空气、辐射环境、土壤环境等无明显影响。

### 六、验收结论

## 六、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施，根据现场检查、验收监测结果及项目竣工环境保护验收监测报告表，项目建设符合环评及批复要求，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中第八条所规定的9种不予通过的情形，符合竣工环保验收条件，验收组同意本项目竣工环境保护验收合格。

## 七、后续要求

切实加强各环保设施的日常维护管理，确保各项治理设施正常稳定运行，加强环境风险防范。

## 八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单、验收负责人（建设单位）附后。

验收组：

冯笑如 李浩

王嘉麟 南京正科医药股份有限公司

南京正科医药股份有限公司

2024年4月24日

