

南京正科医药股份有限公司
综合制剂车间技改项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位:南京正科医药股份有限公司

编制单位: 南京新萌芽环境工程有限公司

2024 年 4 月

建设单位法人代表：陆荣政

编制单位法人代表：李响

项目负责人：陈祯

报告编写人：王嘉麟

建设单位：（盖章）

编制单位：（盖章）

电话：*****

电话：025-85393613

传真：*****

传真：/

邮编：210046

邮编：210019

地址：南京经济技术开发区惠美
路3号

地址：南京市建邺区江心洲街道
科技路33号国际水务中心209室

表一

建设项目名称	综合制剂车间技改项目				
建设单位名称	南京正科医药股份有限公司				
建设项目性质	新建	改扩建	技改√	迁建	
建设地点	南京经济技术开发区惠美路3号				
主要产品名称	盐酸左氧氟沙星片、托拉塞米片、甲磺酸瑞波西汀片、他达拉非片、穿心莲内酯分散片、阿哌沙班片、左氧氟沙星片、盐酸达泊西汀片、左氧氟沙星注射液、盐酸右美托咪定注射液、右酮诺芬氨丁三醇注射液、氨磺必利注射液、利培酮口服溶液				
设计生产能力	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				
实际生产能力	年产片剂3亿片、小容量注射剂0.85亿支、口服液100万瓶				
建设项目环评时间	2022年10月	开工建设时间	2023年7月		
调试时间	2023年8月	验收现场监测时间	2023年10月16日~10月17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	南京新萌芽环境工程有限公司		
环保设施设计单位	南京云成环保智能科技有限公司	环保设施施工单位	南京云成环保智能科技有限公司		
投资总概算	600万元	环保投资	25万	比例	4.17%
实际总投资	600万元	环保投资	64.5万	比例	10.75%
验收监测依据	<p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院令682号,2017年7月);</p> <p>(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4号);</p> <p>(3) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(公告2018年第9号);</p> <p>(4) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ 792-2016)</p> <p>(5) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》(环办〔2015〕113号);</p>				

	<p>(6) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局, 苏环控[97]122号, 1997年9月);</p> <p>(7) 《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);</p> <p>(8) 《南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目环境影响报告表》;</p> <p>(9) “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;</p> <p>(10) 建设单位提供的其他资料。</p>														
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>根据环评及批复, 污染物排放执行以下标准。</p> <p>(1) 废气</p> <p>本项目有组织废气非甲烷总烃、颗粒物、TVOC排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表1工艺废气标准; 无组织废气颗粒物、非甲烷总烃排放参照执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表3标准, 氯化氢无组织排放监控执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表7企业边界大气污染物浓度限值; 厂内VOCs无组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表6标准。具体见表1-1、1-2、1-3。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 有组织废气排放标准限值表 单位: mg/m³</p> <table border="1" data-bbox="475 1503 1343 1771"> <thead> <tr> <th>污染物项目</th> <th>工艺废气</th> <th>污染物排放监控位置</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>DA003</td> <td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表1标准</td> </tr> <tr> <td>颗粒物</td> <td>15(药尘)</td> <td>DA003、DA004</td> </tr> <tr> <td>TVOC*</td> <td>100</td> <td>DA002</td> </tr> </tbody> </table> <p>注: 根据 3.10 和 3.11 的定义筛选计入 TVOC 的有机物, 除了所列已经发布监测方法测定的有机物外, 其他符合挥发性有机物定义的物质, 待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。</p>	污染物项目	工艺废气	污染物排放监控位置	标准来源	非甲烷总烃	60	DA003	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表1标准	颗粒物	15(药尘)	DA003、DA004	TVOC*	100	DA002
污染物项目	工艺废气	污染物排放监控位置	标准来源												
非甲烷总烃	60	DA003	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表1标准												
颗粒物	15(药尘)	DA003、DA004													
TVOC*	100	DA002													

表 1-2 无组织废气厂界排放标准限值 单位: mg/m³

污染物项目	厂界监控浓度限值	标准来源
非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3标准
颗粒物	0.5	
氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表7标准

表 1-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物名称	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表6标准
	20	监控点处任意一次浓度值		

(2) 废水

本项目实行“雨污分流”。雨水经雨水管网收集后就近排入园区雨水管网。废水经预处理 COD、SS、BOD₅、TOC 达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准、总氮达《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中 B 级标准,氨氮、总磷满足南京经济技术开发区污水处理厂接管要求,经现有已建规范化管网排入南京经济技术开发区污水处理厂集中处理,尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后排入兴武沟,最终汇入长江。具体见表 1-4。

表 1-4 污水接管及排放标准

序号	项目	单位	指标值	
			接管标准	排放标准
1	COD	mg/L	≤500	≤50
2	SS	mg/L	≤400	≤10
3	NH ₃ -N	mg/L	≤35	≤5* (8)
4	TN	mg/L	≤70	≤15
5	TP	mg/L	≤3	≤0.5
6	TOC*	/	/	/

7	急性毒性*	/	/	/						
执行标准		《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	达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准后							
*《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）将 TOC、急性毒性纳入污染物项目，根据企业制定的自行监测方案，TOC、急性毒性无标准限值要求，监测数据仅作为参考值。										
<p style="text-align: center;">（3）噪声</p> <p style="text-align: center;">企业夜间不生产，运营期昼间厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>										
<p>表 1-5 厂界环境噪声排放标准</p>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">类别</th> <th style="width: 40%;">昼间[dB(A)]</th> <th style="width: 40%;">夜间[dB(A)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">3类</td> <td style="text-align: center;">65</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> </tbody> </table>					类别	昼间[dB(A)]	夜间[dB(A)]	3类	65	/
类别	昼间[dB(A)]	夜间[dB(A)]								
3类	65	/								
<p style="text-align: center;">（4）固废</p> <p style="text-align: center;">危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）以及《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。</p>										

表二

工程建设内容：

1、项目概况

南京正科医药股份有限公司成立于 2001 年 7 月 30 日，注册资本 7281.82 万元，是一家集药物研究、生产制造、产品销售于一体的创新驱动型医药集团。为适应市场需求，南京正科医药股份有限公司投资 600 万元在现有生产车间内进行技术改造，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。

公司于 2021 年 12 月委托编制了《南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目环境影响报告表》，于 2022 年 10 月 10 日取得南京市生态环境局“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。项目于 2023 年 8 月建成并开始调试。

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的规定及要求，南京正科医药股份有限公司委托南京新萌芽环境工程有限公司编制竣工环境保护验收监测方案及验收监测报告。2023 年 10 月 16 日至 10 月 17 日，江苏欧司宇环保科技有限公司按照验收监测方案对该项目进行了检测。

本次验收范围包括“综合制剂车间技改项目”的主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程及环保工程等。

2、地理位置及平面布置

本项目位于南京市经济技术开发区新港大道惠美路 3 号（惠亚路以东，惠美路以西，安福路以南，安江路以北），位于南京市经济技术开发区内，厂区中心地理坐标：东经：118° 52' 29.391 "，北纬 32° 10' 5.194 "。经现场踏勘，厂区西面隔惠亚路为南京华信藤仓光通信有限公司；南面隔安江路为宝利化（南京）制药有限公司；东面隔惠美路为南京新百制药有限公司；北面隔安福路为南京中远海运物流仓储配送有限公司。与环评相比，企业周边环境敏感

目标未发生变动。

本项目针对现有厂区内综合制剂车间1进行技改，其中一层为仓库，二层为普通口服固体制剂车间，三层为小容量注射剂车间及口服液车间。

本项目地理位置见附图1，项目周边环境概况见附图2，具体平面布置情况见附图3。

3、建设内容

(1) 产品方案

表 2-1 本项目产品方案

序号	主体工程	产品名称	单位	环评全厂产能	实际全厂产能	变化情况	备注	
1	片剂	盐酸左氧氟沙星片	万片/年	7600	2000	减少	/	
		托拉塞米片	万片/年	7300	10800	增加	/	
		盐酸曲美他嗪片	万片/年	3500	0	取消生产	/	
		甲磺酸瑞波西汀片	万片/年	0	0	与环评一致	/	
		穿心莲内酯分散片	万片/年	3000	1500	减少	/	
		富马酸喹硫平片	万片/年	3000	0	取消生产	/	
		孟鲁司特钠咀嚼片	万片/年	0	0	与环评一致	/	
		他达拉非片	万片/年	4200	4200	与环评一致	/	
		阿哌沙班片	万片/年	200	200	与环评一致	/	
		左氧氟沙星片	万片/年	1200	7000	增加	/	
		盐酸达泊西汀片	万片/年	0	4300	增加	/	
	合计	万片/年	30000	30000	与环评一致	/		
2	胶囊	普卢利沙星胶囊	亿粒/年	0	0	与环评一致	/	
3	颗粒	右旋布洛芬颗粒	亿袋/年	0	0	与环评一致	/	
		孟鲁司特钠颗粒	亿袋/年	0	0	与环评一致	/	
		尼美舒利颗粒	亿袋/年	2	0	取消生产	/	
		合计	亿袋/年	2	0	取消生产	/	
4	小容量注射剂	法舒地尔注射液	万支/年	4994	0	取消生产	/	
		泊沙康唑注射液	万支/年	6	0	取消生产	/	
		复合磷酸氢钾注射液	万支/年	1000	0	取消生产	/	
		左氧氟沙星注射液	万支/年	1000	1000	与环评一致	/	
		乌拉地尔注射液	万支/年	1000	0	取消生产	/	
		盐酸右美托咪定注射液	万支/年	1000	2000	增加	/	
		右酮诺芬氨丁三醇注射液	万支/年	1000	3000	增加	/	
		氨磺必利注射液	万支/年	0	2500	增加	/	
	合计	万支/年	10000	8500	减少	/		
5	口服液	右旋布洛芬口服液	万支/年	0	0	与环评一致	/	
		盐酸帕洛诺司琼口服液	万支/年	0	0	与环评一致	/	
		利培酮口服液	万瓶/年	100	100	与环评一致	30ml/瓶	
		磷酸钠盐口服液	万瓶/年	50	0	取消生产	45ml/瓶	
		合计	万瓶/年	150	100	减少	/	
6	综合制剂车间2 (二期已批未建)	片剂	盐酸头孢卡品酯片	亿片/年	0	0	与环评一致	后期不再进行建设
胶囊		头孢呋辛酯胶囊	亿粒/年	0	0	与环评一致		
粉针(冻干)		注射用埃索美拉唑	亿支/年	0	0	与环评一致		

(2) 劳动定员及工作制度

本项目不新增职工定员，在现有职工 271 人中调配，采用 1 班工作制，每班 8 小时，每年工作 300 天，年工作时数为 2400h。

(3) 工程组成及建设内容

项目包括主体工程、公用工程、环保工程。项目组成见表 2-2。

表 2-2 工程组成及建设内容

工程名称	建设名称	环评设计能力	备注	实际建设情况	变化情况
主体工程	综合制剂车间 1	<p>二层普通口服固体制剂车间增加 3 台制粒机、1 台干燥机、1 台加料机、更新部分分装设备、增加外包设备等、三层小容量注射剂车间及口服液车间增加外包设备等，调整全厂产品种类，不新增全厂生产规模。</p> <p>技改完成后二层为普通口服固体制剂车间，设置颗粒生产线（共 9 台制粒机）及片剂生产线（共 3 台压片机，各片剂产品共用），粉碎、干燥、分装、外包工段共用，三层为小容量注射剂车间及口服液车间，设置小容量注射剂生产线（共 4 个配液罐、1 个灌封机，各注射液产品共用）及口服液生产线（共 4 个配液罐、1 个灌封机，各口服液产品共用）</p>	已建，本次在现有车间内进行技术改造	<p>二层普通口服固体制剂车间增加 3 台制粒机、1 台干燥机、1 台加料机、1 台高速旋转式压片机、更新部分分装设备、增加外包设备等、三层小容量注射剂车间增加洗瓶机、隧道烘箱、灌装机、水浴灭菌柜各 1 台及口服液车间增加外包设备等，调整全厂产品种类，不新增全厂生产规模。</p> <p>技改完成后二层为普通口服固体制剂车间，设置片剂生产线（共 4 台压片机，各片剂产品共用；共 7 台摇摆颗粒机），粉碎、干燥、分装、外包工段共用，三层为小容量注射剂车间及口服液车间，设置小容量注射剂生产线（共 4 个配液罐、2 条灌封线，各注射液产品共用）及口服液生产线（共 4 个配液罐、2 条灌封线，各口服液产品共用）</p>	<p>设备新增高速旋转式压片机、洗瓶机、隧道烘箱、灌装机、水浴灭菌柜多列背封包装机、恒压灌装旋盖一体机、对撞式激流粉碎机、负压称量室各 1 台</p>
储运工程	原辅料仓库	依托现有	已建	依托现有	与环评一致
	危化品库	依托现有	已建	依托现有	与环评一致
	1#综合仓库	依托现有	已建	依托现有	与环评一致
辅助工程	办公质检楼	依托现有	已建	依托现有	与环评一致

公用工程	给水	本次技改不新增生活用水，新增生产用水主要为纯化水制备用水，本次技改完成后全厂新鲜水用量为 34935t/a，主要为员工生活用水 6775t/a、冷却循环系统补水 4800t/a、纯化水制备用水 22342.2t/a、绿化用水 1017.8t/a	来自市政自来水管网	本次技改不新增生活用水，新增生产用水主要为纯化水制备用水，本次技改完成后全厂新鲜水用量为 34935t/a，主要为员工生活用水 6775t/a、冷却循环系统补水 4800t/a、纯化水制备用水 22342.2t/a、绿化用水 1017.8t/a	与环评一致
	循环冷却系统	本次在现有厂房内进行技改，不新增空调系统冷却水用量，循环冷却系统可依托现有	/	本次在现有厂房内进行技改，不新增空调系统冷却水用量，循环冷却系统可依托现有	与环评一致
	纯水制备系统	本次技改完成全厂纯水用量为 15639.54t/a（约 7.8t/h），现有软水系统可满足需求	/	本次技改完成全厂纯水用量为 15639.54t/a（约 7.8t/h），现有软水系统可满足需求	与环评一致
	注射用水制备系统	依托现有	/	依托现有	与环评一致
	排水	本次技改完成后，生活污水经隔油池、化粪池预处理、生产清洗废水经厂区自建地理式污水处理站处理后与蒸汽冷凝水、反渗透浓水、不合格注射用水一并接入开发区污水处理厂	经市政污水管网接入开发区污水处理厂	本次技改完成后，生活污水经隔油池、化粪池预处理，生产清洗废水、蒸汽冷凝水、反渗透浓水、不合格注射用水经厂区自建地理式污水处理站处理后接入开发区污水处理厂	蒸汽冷凝水、反渗透浓水、不合格注射用水根据要求实际接入污水管网
	压缩空气	本次新增 1 台 10m ³ /min 的空压机，技改完成后全厂空压机设计供气量为 26m ³ /min，用气量约为 20m ³ /min，可满足全厂使用	/	本次新增 1 台 10m ³ /min 的空压机，技改完成后全厂空压机设计供气量为 26m ³ /min，用气量约为 20m ³ /min，可满足全厂使用	与环评一致
	蒸汽	本次技改不新增蒸汽用量，依托现有蒸汽管网	/	本次技改不新增蒸汽用量，依托现有蒸汽管网	与环评一致
	净化系统	本次技改在现有车间内进行，依托现有净化系统	/	本次技改在现有车间内进行，依托现有净化系统	与环评一致
供电	本次技改完成后全厂用电 1700 万度/a，来自市政电网	来自市政电网	本次技改完成后全厂用电 1700 万度/a，来自市政电网	与环评一致	
环保工程	废水	依托现有污水处理站，本次技改完成后生活污水经隔油池、化粪池预处理、生产清洗废水经厂区自建地理式污水处理站处理后与蒸汽冷凝水、反渗透浓水、不合	经市政污水管网接入开发区污水处理厂	现有污水处理站改造，处理能力有 3t/h 增大至 6t/h，废水量不增加；现有污水处理站前增加了实验室废水预处理装置，处理工艺为“混凝+气浮+压滤”，预处理	现有污水处理站改造，处理能力有 3t/h 增大至 6t/h，废水量不增加，扩建情况已填

		格注射用水一并接入开发区污水处理厂		后的实验室废水与其他废水一并进入现有污水处理站处理后接管污水处理厂；依托现有污水处理站，本次技改完成后生活污水经隔油池、化粪池预处理，生产清洗废水、蒸汽冷凝水、反渗透浓水、不合格注射用水经厂区自建地理式污水处理站处理后接入开发区污水处理厂	报环评登记表并备案；现有污水处理站前增加了实验室废水预处理装置，处理工艺为“混凝+气浮+压滤”，预处理后的实验室废水与其他废水一并进入现有污水处理站处理后接管污水处理厂
废气	综合制剂车间 1	二楼干燥工段乙醇废气经喷淋+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒 DA001 排放；二楼包衣工段粉尘经设备自带除尘器及中效过滤器处理后通过 DA003 排气筒排放；其他工段粉尘经布袋除尘器处理后经空调回风系统进入内部循环，通过车间新风排口无组织排放（排风口设中效过滤器）；三楼注射液车间乙醇、氯化氢废气经车间新风系统排风口排放（排风口设中效过滤器）	达标排放	二楼干燥工段乙醇废气经二级水喷淋装置处理后通过 15m 高排气筒 DA003 排放；二楼包衣工段粉尘经设备自带除尘器及中效过滤器处理后通过 DA004 排气筒排放；其他工段粉尘经布袋除尘器处理后经空调回风系统进入车间内部循环；三楼注射液车间乙醇、氯化氢废气在空调系统-车间内循环，随人员进出以无组织形式排放	二楼干燥工段乙醇废气污染防治措施从水喷淋+活性炭吸附装置变为二级水喷淋装置；排气筒编号按照排污许可进行调整
	危废暂存库	3-1、3-2 号危废暂存库危废暂存废气经 1 套活性炭吸附装置处理后通过装置排口排放		3-1、3-2 号危废暂存库危废暂存废气经 1 套二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒 DA003 排放	危废暂存废气污染防治措施从活性炭吸附装置变为二级活性炭吸附装置；废气排放由无组织变为有组织与环评一致
	质检室	依托现有	已建	依托现有	与环评一致
	食堂	依托现有	已建	依托现有	与环评一致
固废	一般固废暂存库	依托现有	固废安全暂存	依托现有	与环评一致

	危废暂 存库	依托现有		依托现有	与环评一致
	噪声	合理布局、厂房隔声、 设备减振	达标排 放	合理布局、厂房隔声、 设备减振	与环评一致
	环境风险	依托现有	/	依托现有	与环评一致

4、项目主要生产设备

表 2-3 主要生产设备一览表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	型号	环评数量 (台/套)			实际数量 (台/套)			变化情况
				现有	技改	全厂	现有	技改	全厂	
固体制剂生产单元	粉碎、筛分	万能粉碎机 (含筛网)	F-30B	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	制粒	摇摆颗粒机	YK-160 (单滚筒)	4	+1	5	4	+1	5	与环评一致
		摇摆颗粒机	YK-160 (双滚筒)	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
		湿法混合制粒机	HLSG220F	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		湿法混合制粒机	HLSG50C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		湿法制粒机	400L	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
	干燥	热风循环烘箱	CT-C-II	4	0	4	4	0	4	与环评一致
		沸腾干燥机	200L	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
	混合	全自动提升混合机	YHA-2A	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		提升加料机	JTG-100DZ	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		三维运动混合机	SYH-200	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		提升加料机	/	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
		提升缓冲罐	/	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
	压片	高速旋转式压片机	PG55	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速压片机	ZPT-23	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速旋转压片机	GZPL-28C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速旋转压片机	S500	0	0	0	0	+1	1	增加
		自动减重称	C16	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
	包衣	高效包衣机	BGB-40C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高效包衣机	BGB-150C	1	0	1	1	0	1	与环评一致

		高效包衣机	BGB-350C	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		流化床制粒包衣机	LBL-15	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	分装	铝塑泡罩包装机	DPH260	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		平板式自动泡罩包装机	DPB-250E	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速泡罩包装机	DPH350A	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		自动泡罩包装机	DPP260K2-1	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高速泡罩包装机	DPH260	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		泡罩包装机	DPR-250	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		三维透明膜包装机	JD-MOC-500	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		全自动高速装盒机及 GUK 折纸机	JDZ-320	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		背封自动包装机	DCK-300B	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		4列背封自动包装机	PM-G4L/40-180A	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		三维透明膜包装机	JZ-400	1	+1	2	1	+1	2	与环评一致
		全自动装盒机	JDZ-320	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		TMP系列全自动透明 膜三维包装机	TMP-300D	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		自动装盒机	JDZ-120	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		立式装盒机	JDZ-120	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致
		分托入托贴签一体机	S-510	0	+1	1	0	0	0	原环评描述有误，实际属于小容量注射剂外包工段
		自动装盒机	AXIN-125	1	+1	0	1	+1	0	与环评一致
		颗粒包装机	DXDK40	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致
	三维透明膜包装机	OK-560	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致	
	其他	贴标机	S-400	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		电子监管赋码系统	/	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致

		清洗站	/	0	+1	1	0	+1	1	与环评一致		
		灯检检漏一体机	AILM48	0	+1	1	0	0	0	原环评描述有误，实际属于小容量注射制剂其他工段		
		离心式制丸机	WL-700	1	-1	0	1	-1	0	与环评一致		
		单机袋式除尘器	PL-2200A	4	0	4	4	0	4	与环评一致		
			PL-1100A	2	0	2	2	0	2	与环评一致		
			PL-1600A	6	0	6	6	0	6	与环评一致		
		液体 制剂 生产 单元	清洗	安瓿立式超声波清洗机	AQCL100	1	0	1	1	0	1	与环评一致
				洗瓶机	AQCLS20/7	0	0	0	0	+1	1	增加
			烘干	隧道式灭菌干燥机	KSZ62043	1	0	1	1	0	1	与环评一致
				隧道烘箱	KSZ632	0	0	0	0	+1	1	增加
水浴灭菌柜	WASB-A-2500D			0	0	0	0	+1	1	增加		
灌装	配液罐（含过滤器）		1000L	2	0	2	2	0	2	与环评一致		
	配液罐（含过滤器）		300L	2	0	2	2	0	2	与环评一致		
	安瓿灌封机		AGF12E/10	1	0	1	1	0	1	与环评一致		
	恒压灌装旋盖一体机		ZK GX12/10	0	0	0	0	+1	1	增加		
	灌装机		AGFH20/16	0	0	0	0	+1	1	增加		
外包	贴标机		S-400	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致		
	自动装盒机		JDZ-120	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致		
	透明膜三维包装机		TMP-300D	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致		
	打包机		SK-1	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致		
	多列背封包装机		DXDY320A	0	0	0	0	+1	1	增加		
其他	分托入托贴签一体机		S-510	0	0	0	0	+1	1	实际属于小容量注射制剂外包工段		
	大型蒸汽灭菌器		MSG.-160	1	0	1	1	0	1	与环评一致		
	脉动真空蒸汽灭菌器		SCM-C/JSB	1	0	1	1	0	1	与环评一致		

		水浴式安瓿检漏灭菌柜	AQ-2.0II	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		对撞式激流粉碎机	BKL-300	0	0	0	0	+1	1	增加	
		负压称量室	DB2200	1	0	1	1	+1	2	增加	
		灯检检漏一体机	AILM48	0	0	0	0	+1	1	实际属于小容量注射 制剂其他工段	
	口服液	灌装	液体灌封机	BYF12	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			塑料瓶灌装旋盖机	ZGF	1	0	1	1	0	1	与环评一致
			配液灌（含过滤器）	500L	2	0	2	2	0	2	与环评一致
			配液罐（含过滤器）	2000L	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		外包	灯检检漏一体机	AILM48	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			三维透明膜包装机	JD-MOC-50	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			全自动装盒机	JSZ-120	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
			贴标机	S-510	0	+1	0	0	+1	0	与环评一致
		其他	负压称量室	DB2200	1	0	1	1	0	1	与环评一致
气流粉碎机			BKL300	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
公用单元	质检中心	原子吸收分光光度计	AA-7003	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		紫外可见分光光度计	UV-2600	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		傅里叶红外光谱仪	Nicolet is5	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		电子天平	JJ1000	4	0	4	4	0	4	与环评一致	
		电子分析天平	XS205DU	2	0	2	2	0	2	与环评一致	
		电子分析天平	ML304T	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		电子分析天平	XP2/R	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		箱式电阻炉	SX2-4-10	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		数显恒温水浴锅	HH-4	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		数显恒温水浴锅	HH-6	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		减压干燥箱	YB-IA	1	0	1	1	0	1	与环评一致	
		数显电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE	3	0	3	3	0	3	与环评一致	

	智能溶出试验仪	RC8MD	2	0	2	2	0	2	与环评一致
	智能溶出试验仪	RC807DP	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	智能溶出试验仪	RC1207DP	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	真空脱气机	ZKT-18F	2	0	2	2	0	2	与环评一致
	崩解时限仪	BJ-I	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	电位滴定仪	T5	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	澄明度检测仪	YB-II	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	阿贝折光仪	WAY	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	旋转式粘度计	NDJ-1	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	PH 离子计	S220-B	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	便携式电导率仪	S23-USP/EP	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	总有机碳分析仪	HTY-DI1000	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	自动旋光仪	SGW-532	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	熔点仪	WRS-3	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	颗粒法耐水性测试装置	NB-C 型	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	数显圆跳动仪	YTY-10A	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	数显电子折断力仪	ZLY-2000A	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	数显壁厚测试仪	CHY-B2 型	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	数显偏光应力仪	YLY-03 型	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	三用紫外分析仪（台式）	ZF-6	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	台式低速离心机	L600	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	调速多用振荡器	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	恒温磁力搅拌器	85-1	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	不溶性微粒检测仪	GWF-8JA	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	旋涡混匀器	IKAVORTEX3	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	高效液相色谱仪	Agilent1260	1	0	1	1	0	1	与环评一致

	高效液相色谱仪	岛津 20A	3	0	3	3	0	3	与环评一致
	高效液相色谱仪	岛津 20AD	2	0	2	2	0	2	与环评一致
	高效液相色谱仪	岛津 20AD	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	气相色谱仪	Agilent 7890B	2	0	2	2	0	2	与环评一致
	恒温恒湿箱	BSC-250	3	0	3	3	0	3	与环评一致
	稳定性试验箱	SHH-500SD-2T	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	压力蒸汽灭菌器	MSL-N80L	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	压力蒸汽灭菌器	MSL.N	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	数显恒温水浴锅	HH-4	2	0	2	2	0	2	与环评一致
	数显恒温水浴锅	HH-2	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	生化培养箱	SPX-250BII	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	生化培养箱	SPX-250B-Z	4	0	4	4	0	4	与环评一致
	生化培养箱	BPC-250F	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	生化培养箱	LRH-250F	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	霉菌干燥箱	MJ-250II	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	数显电热鼓风干燥箱	GZX-9246MBE	2	0	2	2	0	2	与环评一致
	数显电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE(140L)	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	集菌仪	HTY-601	3	0	3	3	0	3	与环评一致
	无菌隔离器	HTY-1800G4	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	透视偏光显微镜	XP-213	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	内毒素凝胶法测定仪	EF-96	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	PH 计	DEC7A320	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	旋涡混悬器	IKAVORTEX3	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	恒温培养摇床	THZ-100	3	0	3	3	0	3	与环评一致
	尘埃粒子计数器	Y09-5100	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	激光粒度仪	Mastersizer3000	1	0	1	1	0	1	与环评一致

		空气喷射筛	MAJSx2	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		电子分析天平	XS105DU	2	0	2	2	0	2	与环评一致
		电子分析天平	ME1002	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		高效液相色谱仪	Agilent1260II	2	0	2	2	0	2	与环评一致
	纯水、注射水制备	纯化水系统	8.GTH-2120	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		多效蒸馏水机	MS2000-6S	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		蒸馏水储罐	5T	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		纯蒸汽发生器	PSG500-S	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		纯化罐	10T	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	物料储存	危化品仓库	19.44m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		化试库（质检）	26.4m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	公用工程	压缩空气机	无油 SM45-AC	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		压缩空气机	微油 MH45-AC	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		空压机	IRN55K-OF	0	+1	1	0	1	1	与环评一致
		3JK-1 恒温恒湿机组	CYZ-08 叠加式	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		1K-1 空调箱	CYZ-20	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		3K-1 空调箱	CYZ-20	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		3K-2 空调箱	CYZ-15	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		3JK-1 净化空调箱	CYZ-30	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		3JK-2 净化空调箱	CYZ-30	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		1JK-1 净化空调箱	CYZ-20	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		2JK-1 组合式空调机组	CYZ-40	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		2JK-2 组合式空调机组	CYZ-40	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		2JK-3 组合式空调机组	CYZ-40	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		2K-1 组合式空调机组	CYZ-30	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		1JK-2 恒温恒湿机组	CYZ-03 叠加式	1	0	1	1	0	1	与环评一致
	发电机		1	0	1	1	0	1	与环评一致	

		圆形逆流冷却塔	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		空压机	W-0918	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		冷干机	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		冷冻式干燥机	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		无热吸附式干燥机	/	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		满液式水冷螺杆冷水机组	TWSF0350.2BC2-D	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		满液式水冷螺杆冷水机组	TWSF0350.2BC2	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		氢氧发生器	TSH-VII7000L/H	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		氢氧发生器	LH10-IBW3	0	0	0	0	+1	1	增加
环保单元	废水处理	综合废水处理站	处理能力 6t/h	1	0	1	1	0	1	处理能力增大
	废气处理	袋式除尘器	/	12	0	12	12	0	12	与环评一致
		水喷淋+活性炭吸附装置	/	2	0	2	2	-1	1	减少
		二级水喷淋装置	/	0	0	0	0	+1	1	新增
		活性炭吸附装置	/	0	1	1	0	0	0	减少
		二级活性炭吸附装置	/	0	0	0	0	1	1	增加
	固废暂存	危废暂存库 3-1	5.04m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致
		危废暂存库 3-2	5.04m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致
危废暂存库 3-3		20m ²	1	0	1	1	0	1	与环评一致	

5、项目主要原辅材料

本项目原辅材料消耗见表 2-4。

表 2-4 原辅材料消耗表

序号	名称	规格	环评年耗量 (kg)	实际年耗量 (kg)		运输	储存地点
----	----	----	------------	------------	--	----	------

			批次耗量 (kg/批 次)	技改前	技改后	增减量	技改前	技改后	增减量	变化 情况	包装 方式		最大储 存量 (t)	
盐酸左氧氟沙星片产品														
1	盐酸左氧氟沙星	原料药	275	24960	44000	+20000	24960	11578.9	-13381.1	减少	桶装	汽车	7	原辅料库
2	交联聚维酮	药用辅料	24	2500	3840	+1340	2500	1010.5	-1489.5		桶装	汽车	1	原辅料库
3	微晶纤维素	M101	32	3350	5120	+1770	3350	1347.4	-2002.6		袋装	汽车	3	原辅料库
4	吐温-80	/	0.34	340	54	-286	340	14.2	-325.8		桶装	汽车	0.3	原辅料库
5	羟丙甲基纤维素	SH-SJJ-8000	3	320	480	+160	320	126.3	-193.7		袋装	汽车	0.25	原辅料库
6	硬脂酸镁	SH-YM-M	4.8	500	768	+268	500	202.1	-297.9		袋装	汽车	1	原辅料库
7	欧巴代	03F-18435-CN	11.2	960	1792	+832	960	471.6	-488.4		袋装	汽车	1	原辅料库
8	纯水	/	86	17890	13760	-4130	17890	0	-17890		/	厂内自制	/	制水间
9	乙醇	药用级	76	0	0	0	0	1000	+1000	新增	桶装	汽车	2	危险化学品库
托拉塞米片产品														
1	托拉塞米	原料药	5.63	231	563	+332	231	833	+602	增加	桶装	汽车	0.25	原辅料库
2	乳糖	药用辅料	75.63	3108	7563	+4455	3108	11189	+8081	增加	袋装	汽车	3	原辅料库
3	微晶纤维素	M101	16.31	670	1631	+961	670	2413	+1743	增加	袋装	汽车	3	原辅料库
4	硬脂酸镁	SH-YM-M	1.01	110	101	-9	110	149	+39	增加	袋装	汽车	1	原辅料库
5	聚维酮 K30	药用辅料	2.05	110	205	+95	110	303	+193	增加	桶装	汽车	0.25	原辅料库
6	乙醇	95%	/	1050	0	-1050	1050	0	-1050	与环评一致	桶装	汽车	/	危险化学品库
6	交联聚维酮	药用辅料	2.05	0	205	121	0	303	+303	增加	桶装	汽车	0.25	原辅料库

7	纯水	/	40.88	3270	4088	818	3270	6048	+2778	增加	/	厂内自制	/	制水间
盐酸曲美他嗪片产品														
1	盐酸曲美他嗪	原料药	30	1200	600	-600	1200	0	-1200	取消使用	/	/	/	/
2	微晶纤维素	M101	27	1080	540	-540	1080	0	-1080		/	/	/	/
3	预胶化淀粉	SH-YJ-L	81	3240	1620	-1620	3240	0	-3240		/	/	/	/
4	羟丙甲纤维素	SH-E50	1.87	70	37.4	-32.6	70	0	-70		/	/	/	/
5	硬脂酸镁	SH-YM-M	0.75	30	15	-15	30	0	-30		/	/	/	/
6	欧巴代	Y-1-7000-CN	4.5	180	90	-90	180	0	-180		/	/	/	/
7	乙醇	/	42	3300	840	-2460	3300	0	-3300		/	/	/	/
甲磺酸瑞波西汀片产品														
1	甲磺酸瑞波西汀	/	0.261	420	0	-420	420	0	-420	与环评一致	袋装	汽车	/	原辅料库
2	微晶纤维素	/	0.75	1200	0	-1200	1200	0	-1200		袋装	汽车	/	原辅料库
3	淀粉	/	0.5	800	0	-800	800	0	-800		袋装	汽车	/	原辅料库
4	磷酸氢钙	/	2.5	400	0	-400	400	0	-400		袋装	汽车	/	原辅料库
5	聚维酮 K30	/	0.1	160	0	-160	160	0	-160		袋装	汽车	/	原辅料库
6	硬脂酸镁	/	0.08	80	0	-80	80	0	-80		袋装	汽车	/	原辅料库
7	纯水	/	1.9	3040	0	-3040	3040	0	-3040		/	/	/	厂内自制
他达拉非片产品														
1	他达拉非	原料药	0.70	0	1176	+1176	0	1176	+1176	与环评一致	桶装	汽车	0.04	原辅料库
2	交联羧甲基纤维素钠	药用	0.56	0	940.8	+940.8	0	940.8	+940.8		袋装	汽车	0.1	原辅料库
3	十二烷基硫酸钠	药用	0.05	0	75.6	+75.6	0	75.6	+75.6		袋装	汽车	0.015	原辅料库
4	乳糖	药用	7.28	0	12230.4	+12230.4	0	12230.4	+12230.4		袋装	汽车	0.5	原辅料库
5	微晶纤维素	药用	2.45	0	4116	+4116	0	4116	+4116		袋装	汽车	3	原辅料库

6	羟丙甲纤维素	药用	0.05	0	75.6	+75.6	0	75.6	+75.6		袋装	汽车	0.25	原辅料库
7	硬脂酸镁	SH-YM-M	0.06	0	94.5	+94.5	0	94.5	+94.5		袋装	汽车	1	原辅料库
8	欧巴代	Y-1-7000-CN	0.35	0	588	+588	0	588	+588		袋装	/	0.1	原辅料库
穿心莲内酯分散片产品														
1	穿心莲内酯	原料药	33.00	1650	1650	0	1650	825	-825	减少	桶装	汽车	0.65	原辅料库
2	微晶纤维素	M101	54.00	2700	2700	0	2700	1350	-1350		袋装	汽车	3	原辅料库
3	乳糖	药用	51.60	2580	2580	0	2580	1290	-1290		袋装	汽车	0.5	原辅料库
4	羧甲淀粉钠	药用	9.00	450	450	0	450	225	-225		袋装	汽车	0.1	原辅料库
5	二氧化硅	SH-CD1	1.50	75	75	0	75	37.5	-37.5		袋装	汽车	0.03	原辅料库
6	硬脂酸镁	SH-YM-M	0.90	45	45	0	45	22.5	-22.5		袋装	汽车	1	原辅料库
7	聚维酮 K30	药用辅料	2.40	120	120	0	120	60	-60		桶装	汽车	0.1	原辅料库
8	乙醇	无水	45.60	2280	2280	0	2280	1140	-1140		桶装	汽车	2	危险化学品库
富马酸喹硫平片														
1	富马酸喹硫平	原料药	23.03	6909	6909	0	6909	0	-6909	取消使用	桶装	汽车	0.1	原辅料库
2	微晶纤维素	M101	11.22	3366	3366	0	3366	0	-3366		袋装	汽车	3	原辅料库
3	乳糖	200目	4	1200	1200	0	1200	0	-1200		袋装	汽车	0.5	原辅料库
4	麦芽糊精	药用	3.5	1050	1050	0	1050	0	-1050		袋装	汽车	0.1	原辅料库
5	羧甲淀粉钠	药用	2.5	750	750	0	750	0	-750		袋装	汽车	0.1	原辅料库
6	二氧化硅	药用	3	900	900	0	900	0	-900		袋装	汽车	0.03	原辅料库
7	聚维酮 K30	药用	2	600	600	0	600	0	-600		桶装	汽车	0.1	原辅料库
8	硬脂酸镁	药用	0.75	225	225	0	225	0	-225		袋装	汽车	1	原辅料库
9	欧巴代	17B68966-CN	1.5	450	450	0	450	0	-450		袋装	汽车	0.1	原辅料库
10	纯化水	/	22.6	4310	6780	+2560	4310	0	-6780		/	厂内自制	/	制水间
11	乙醇	/	/	4010	0	-4010	4010	0	-4010	桶装	汽车	/	危险化学品库	

阿哌沙班片														
1	阿哌沙班	原料药	0.25	0	5	+5	0	5	+5	与环 评一 致	桶装	汽车	0.025	原辅料库
2	微晶纤维素	M101	6.1	0	122	+122	0	122	+122		袋装	汽车	3	原辅料库
3	乳糖	药用	3	0	60	+60	0	60	+60		袋装	汽车	0.5	原辅料库
4	羟丙甲纤维素	药用	0.2	0	4	+4	0	4	+4		桶装	汽车	0.25	原辅料库
5	十二烷基硫酸钠	药用	0.2	0	4	+4	0	4	+4		袋装	汽车	0.015	原辅料库
6	交联羧甲基纤维素钠	药用	0.2	0	4	+4	0	4	+4		袋装	汽车	0.1	原辅料库
7	硬脂酸镁	药用	0.05	0	1	+1	0	1	+1		袋装	汽车	1	原辅料库
8	欧巴代	药用	0.2	0	4	+4	0	4	+4		袋装	汽车	0.1	原辅料库
9	纯化水	/	6.4	0	128	+128	0	128	+128		/	厂内自制	/	制水间
左氧氟沙星片														
1	左氧氟沙星	药用级	123	0	6150	+6150	0	35875	+35875	增加	桶装	汽车	1	原辅料库
2	微晶纤维素101	药用级 M101	16.11	0	805.5	+805.5	0	4698.75	+4698.75		袋装	汽车	3	原辅料库
3	羟丙纤维素	药用级/EF	1.617	0	80.85	+80.85	0	471.625	+471.625		袋装	汽车	0.05	原辅料库
4	羧甲纤维素	药用级/NS-300	16.164	0	808.2	+808.2	0	4714.5	+4714.5		袋装	汽车	0.1	原辅料库
5	硬脂酸镁	药用级 SH-YM-M	1.617	0	80.85	+80.85	0	471.625	+471.625		袋装	汽车	1	原辅料库
6	硬脂富马酸钠	药用级	3.234	0	161.7	+161.7	0	943.25	+943.25		袋装	汽车	0.025	原辅料库
7	欧巴代	药用级 03F18435-CN	4.95	0	247.5	+247.5	0	1443.75	+1443.75		袋装	汽车	1	原辅料库
8	纯化水	药用级	104.7	0	5235	+5235	0	30537.5	+30537.5		/	厂内自制	/	制水间
盐酸达泊西汀片														

1	盐酸达泊西汀	原料药	9.41	0	0	0	0	1445.1	+1445.1	增加	袋装	汽车	1	原辅料库
2	乳糖微晶纤维素	药用级	17.13	0	0	0	0	2630.6	+2630.6		袋装	汽车	3	原辅料库
3	交联羟甲基纤维素钠	药用级	0.840	0	0	0	0	129.0	+129.0		袋装	汽车	0.1	原辅料库
4	二氧化硅	药用级	0.206	0	0	0	0	31.6	+31.6		袋装	汽车	0.5	原辅料库
5	硬脂酸镁	药用级	0.420	0	0	0	0	64.5	+64.5		袋装	汽车	1	原辅料库
6	胃溶型演膜包衣粉	药用级	1.540	0	0	0	0	236.5	+236.5		袋装	汽车	1	原辅料库
7	纯化水	药用级	11.29	0	0	0	0	1733.9	+1733.9		/	厂内自制	/	制水间
普卢利沙星胶囊														
1	普卢利沙星	/	13.21	26420	0	-26420	26420	0	-26420	与环一致	袋装	汽车	/	原辅料库
2	乳糖	/	2.0	4000	0	-4000	4000	0	-4000		袋装	汽车	/	原辅料库
3	微晶纤维素	/	2.0	4000	0	-4000	4000	0	-4000		袋装	汽车	/	原辅料库
4	羧甲淀粉钠	/	1.0	2000	0	-2000	2000	0	-2000		袋装	汽车	/	原辅料库
5	聚维酮 K30	/	0.5	1000	0	-1000	1000	0	-1000		袋装	汽车	/	原辅料库
6	滑石粉	/	0.08	160	0	-160	160	0	-160		袋装	汽车	/	原辅料库
7	硬脂酸镁	/	0.35	700	0	-700	700	0	-700		袋装	汽车	/	原辅料库
8	微粉硅胶	/	0.4	800	-	-800	800	-	-800		袋装	汽车	/	原辅料库
法舒地尔注射液														
1	法舒地尔	/	2.5	1000	500	-499.4	1000	0	-1000	取消使用	袋装	汽车	0.1	原辅料库
2	磷酸二氢钠	/	0.5	200	100	-99.88	200	0	-200		袋装	汽车	0.01	原辅料库
3	氯化钠	/	4.2	1680	841	-840	1680	0	-1680		袋装	汽车	0.1	原辅料库
4	NaOH	1mol/L	0.45	180	90	-90	180	0	-180		瓶装	汽车	0.01	原辅料库
5	注射水	/	480.3	192000	96058	-95942	192000	0	-192000		/	厂内自制	/	制水间
复合磷酸氢钾注射液														

1	磷酸二氢钾	原料药	21.77	0	4354	+4354	0	0	0	取消使用	桶装	汽车	0.1	原辅料库
2	磷酸氢二钾	原料药	31.95	0	6390	+6390	0	0	0		桶装	汽车	0.15	原辅料库
3	注射用水	/	76	0	15200	+15200	0	0	0		/	厂内自制	/	制水间
左氧氟沙星注射液														
1	左氧氟沙星	原料药	6.15	0	5125	+5125	0	5125	+5125	与环评一致	桶装	汽车	0.025	原辅料库
2	31%盐酸	药用	1.62	0	1350	+1350	0	1350	+1350		袋装	汽车	0.012	原辅料库
3	注射用水	/	233.09	0	194166.7	+194166.7	0	194166.7	+194166.7		/	厂内自制	/	制水间
乌拉地尔注射液														
1	乌拉地尔	原料药	1.37	0	273.5	+273.5	0	0	0	取消使用	桶装	汽车	0.015	原辅料库
2	丙二醇	药用	25.00	0	5000	+5000	0	0	0		桶装	汽车	0.04	原辅料库
3	磷酸二氢钠	原料药	0.48	0	96.8	+96.8	0	0	0		桶装	汽车	0.1	原辅料库
4	磷酸氢二钠	原料药	0.13	0	24	+24	0	0	0		桶装	汽车	0.1	原辅料库
5	注射用水	/	225.00	0	45000	+45000	0	0	0		/	厂内自制	/	制水间
盐酸右美托咪定注射液														
1	盐酸右美托咪定	原料药	11.8	0	2360	+2360	0	4720	+4720	增加	桶装	汽车	0.025	原辅料库
2	氯化钠	药用	0.9	0	180	+180	0	360	+360		袋装	汽车	0.1	原辅料库
3	注射用水	/	99.3	0	19860	+19860	0	39720	+39720		自制	/	/	制水间
右酮诺芬氨丁三醇注射液														
1	右酮诺芬氨丁三醇	原料药	3.69	0	738	+738	0	2214	+2214	增加	袋装	汽车	0.025	原辅料库
2	氯化钠	药用	0.4	0	80	+80	0	240	+240		袋装	汽车	0.1	原辅料库
3	氢氧化钠	药用	0.075	0	15	+15	0	45	+45		瓶装	汽车	0.01	原辅料库
4	乙醇	注射级	10.13	0	2026	+2026	0	6078	+6078		瓶装	汽车	2	危险化学品库

5	注射用水	/	85.2	0	17040	+17040	0	2214	+2214		自制	/	/	制水间
尼美舒利颗粒														
1	尼美舒利	原料药	2.25	0	2500	+2500	0	0	0	取消使用	/	/	/	/
2	甘露醇	药用	14.41	0	16000	+16000	0	0	0		/	/	/	/
3	蔗糖	药用	18.02	0	20000	+20000	0	0	0		/	/	/	/
4	预交化淀粉	药用	4.50	0	5000	+5000	0	0	0		/	/	/	/
5	羧甲基纤维素钠	药用	2.25	0	2500	+2500	0	0	0		/	/	/	/
6	聚维酮 K30	药用	0.14	0	150	+150	0	0	0		/	/	/	/
7	甜菊素	药用	0.45	0	500	+500	0	0	0		/	/	/	/
8	乙醇	药用	2.79	0	3100	+3100	0	0	0		/	/	/	/
利培酮口服溶液														
1	利培酮	原料药	0.3	0	30	+30	0	30	+30	与环一致	桶装	汽车	0.005	原辅料库
2	DL-酒石酸	药用	2.25	0	225	+225	0	225	+225		瓶装	汽车	0.02	原辅料库
3	苯甲酸	药用	0.6	0	60	+60	0	60	+60		桶装	汽车	0.025	原辅料库
4	氢氧化钠	药用	0.3	0	30	+30	0	30	+30		瓶装	汽车	0.01	原辅料库
磷酸钠盐口服液														
1	磷酸二氢钠	原料药	108	0	10800	+10800	0	0	0	取消使用	桶装	汽车	0.1	原辅料库
2	磷酸氢二钠	原料药	21.5	0	2150	+2150	0	0	0		桶装	汽车	0.1	原辅料库
3	苯甲酸钠	药用	0.0608	0	6.08	+6.08	0	0	0		桶装	汽车	0.01	原辅料库
4	乙酰磺胺酸钾	食品级	0.45	0	45	+45	0	0	0		袋装	汽车	0.005	原辅料库
5	青苹果香精	食品级	0.2	0	20	+20	0	0	0		瓶装	汽车	0.01	原辅料库
6	纯化水	/	173	0	17300	+17300	0	0	0		自制	/	/	制水间
氨磺必利注射液														
1	氨磺必利	原料药	0.5	0	0	0	0	250	+250	新增	袋装	汽车	0.015	原辅料库
2	枸橼酸	药用级	1.87	0	0	0	0	935	+935		袋装	汽车	0.015	原辅料库
3	氯化钠	注射级	0.36	0	0	0	0	180	+180		桶装	汽车	0.1	原辅料库

	(供注射用)													
4	枸橼酸钠	药用级	3.26	0	0	0	0	1631.25	+1631.25		袋装	汽车	0.015	原辅料库
5	氢氧化钠	药用级	0.28	0	0	0	0	141.25	+141.25		袋装	汽车	0.01	原辅料库
6	注射用水	注射级	196.68	0	0	0	0	98337.5	+98337.5		自制	/	/	制水间

6、项目水平衡

本项目用水主要为设备清洗废水、洗瓶废水及反渗透浓水，产生的设备清洗废水、洗瓶废水经厂区污水处理站处理后与反渗透浓水一并接管至经济开发区污水处理厂处理。

项目全厂水平衡见图 2-1。

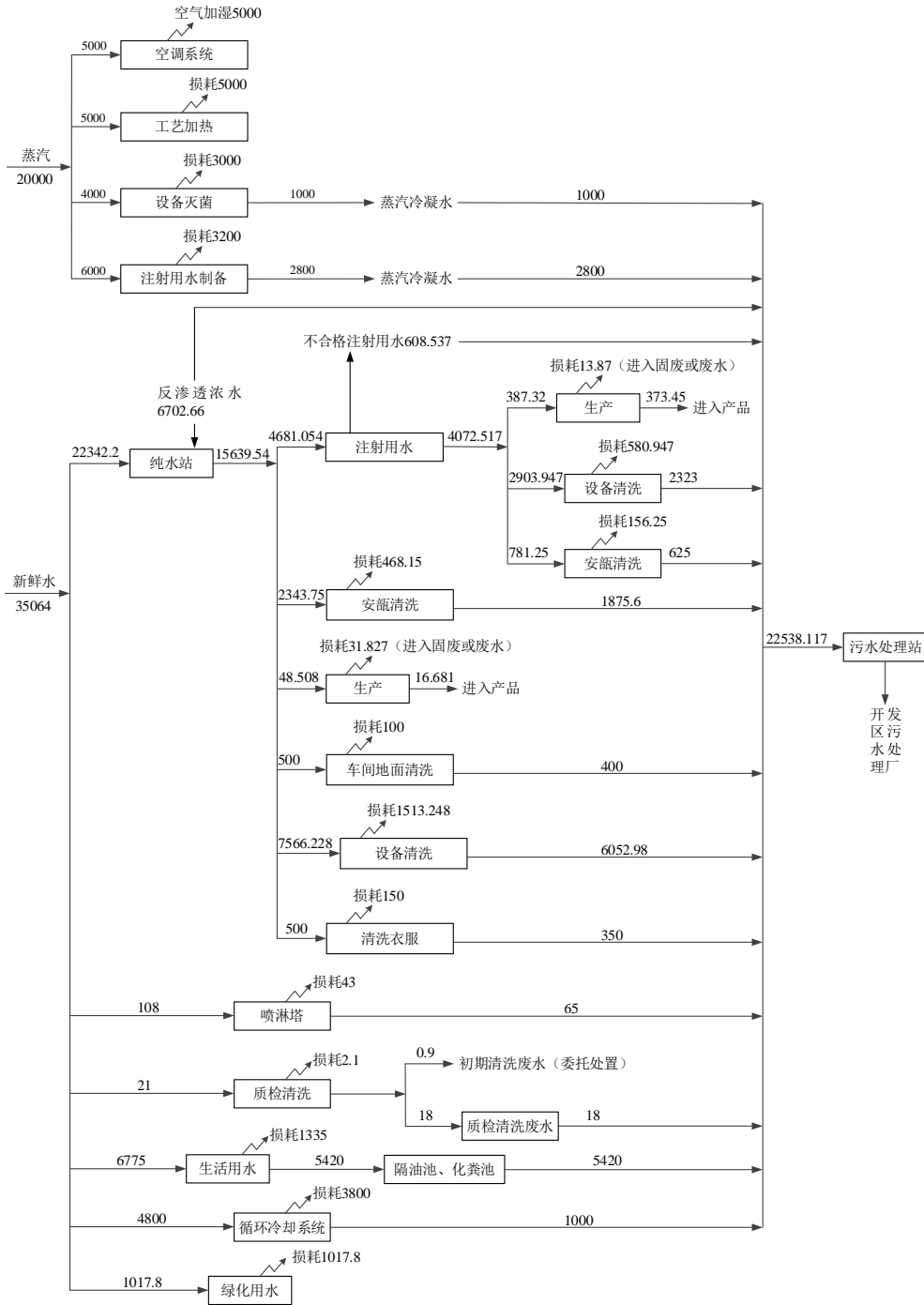


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

7、生产工艺

(1) 片剂生产工艺

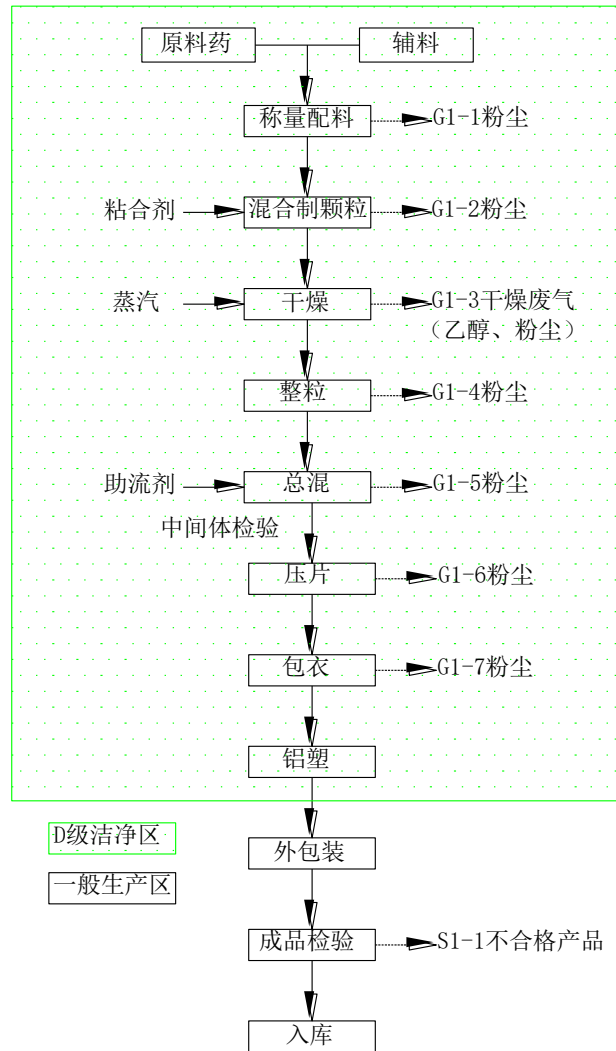


图 2-2 片剂生产工艺流程图及产污节点

工艺流程简述:

1) 称量配料

原辅料由仓库发料，经脱包外清、气闸进入 D 级生产控制区的原辅料暂放间。原料与辅料经称量（部分产品原辅料需先粉碎过筛）后送去投料。

该工序产生 G1-1 粉尘。

2) 混合制粒

将湿法混合制粒机、摇摆式颗粒机，接通电源，空车运转，确认机器工作正常。在不锈钢桶中加入纯化水，边搅拌边加入对应份数的粘合剂，搅拌混合均匀后放置备用。使用前应检查，溶液应已经溶胀完全并混合均匀，无团块。

将搅拌好的物料投入湿法混合制粒机中；运转设备，进行混合搅拌、切碎，加入粘合剂适量（使用羟丙甲基纤维素、纯化水、吐温-80 等进行配置或使用乙醇和纯化水进行配置），加入时间 20~30s，湿法总制粒时间 120s（含加粘合剂时间）；湿法制粒结束后出料。

将制成的软材加入摇摆颗粒机，用不锈钢筛网制粒，制粒结束检查筛网是否完好。湿颗粒均匀铺于洁净的烘盘内，自上而下分层置于烘车上（烘车为密闭设备），及时送至干燥间干燥。

该工序主要产生制粒废气 G1-2 粉尘，少部分乙醇废气在该工序无组织排放。

3) 干燥

干燥采用热风循环烘箱及沸腾干燥机等，将待干燥物料推进烘箱干燥，加热过程控制在 70~80℃，烘箱温度回升至 70℃时开始计时，约 30min 后翻料，继续干燥，之后视物料干燥情况进行第 2 次翻料。干燥时间约 1.0~2.0h，根据物料干燥情况于烘车的上、中、下层不同烘盘不同位置取样，用快速水分测定仪检测水分，干燥结束时水分应控制在 4%~6%。干燥过程中每 15min 记录一次温度，并记录整个过程中的最高和最低显示温度。干燥结束，取出烘车，待颗粒冷却至室温后出料。

干燥过程产生干燥废气 G1-3 粉尘、乙醇（以非甲烷总烃计）。

4) 整粒

开启摇摆式颗粒机，确认运行正常，确认筛网完好且型号正确。将待整粒物料加入摇摆式颗粒机整粒，整粒结束检查筛网是否完好。

该工序主要产生整粒废气 G1-4 粉尘。

5) 总混

开启全自动提升混合机，确认运行正常。将干颗粒和硬脂酸镁加入总混机，打开安全装置，按全自动提升混合机的操作维护规程启动混合机，5 转

/min，运行 15min。总混结束，打开出料口盖板，将颗粒倒入内衬两层塑料袋的桶中、称重。

该工序主要产生总混废气 G1-5 粉尘。

6) 压片

确认所领模具型号并逐个检查应无磨损。安装好压片机，确认模具安装正确，按设备操作规程要求操作压片机，调节设备，试压若干素片，测外观、片重、硬度、脆碎度，根据检测结果及时调节设备运行参数，直至素片质量符合要求后正式开机。

该工序主要产生压片废气 G1-6 粉尘。

7) 包衣

称取纯化水倒入包衣打浆锅，然后开启搅拌桨，适当的提高转速使溶液形成一个漩涡，边搅拌边将已称好的欧巴代缓慢加入到漩涡中。待欧巴代全部加入后，降低搅拌速度，使漩涡消失，继续搅拌 90min，得均匀包衣液。

将素片投入包衣锅中，打开加热器、启动主机、进出风机，调整进出风转速，使锅内产生负压在 20~100Pa 之间。将素片预热（同时吹去片芯表面细粉），待包衣锅内片床温度升至 40℃±5℃开始包衣。待包衣结束后，关闭加热器进行晾片，待片床温度小于 35℃后出料。将包衣片倒入内衬两层塑料袋的桶中。

该工序主要产生包衣废气 G1-7 粉尘。

8) 铝塑包装、外包、入库

按设备操作规程要求安装热带型泡罩包装机或铝塑自动泡罩包装机或高速铝塑泡罩包装机，开机预热。将 PTP 铝箔、PVC 硬片装于包装机上进行包装。铝塑过程中及时挑出外观不合格铝塑板，取出片子后重新铝塑。合格的铝塑板经传送带传入外包装。装小盒、装箱后打包入库。

(2) 颗粒生产工艺

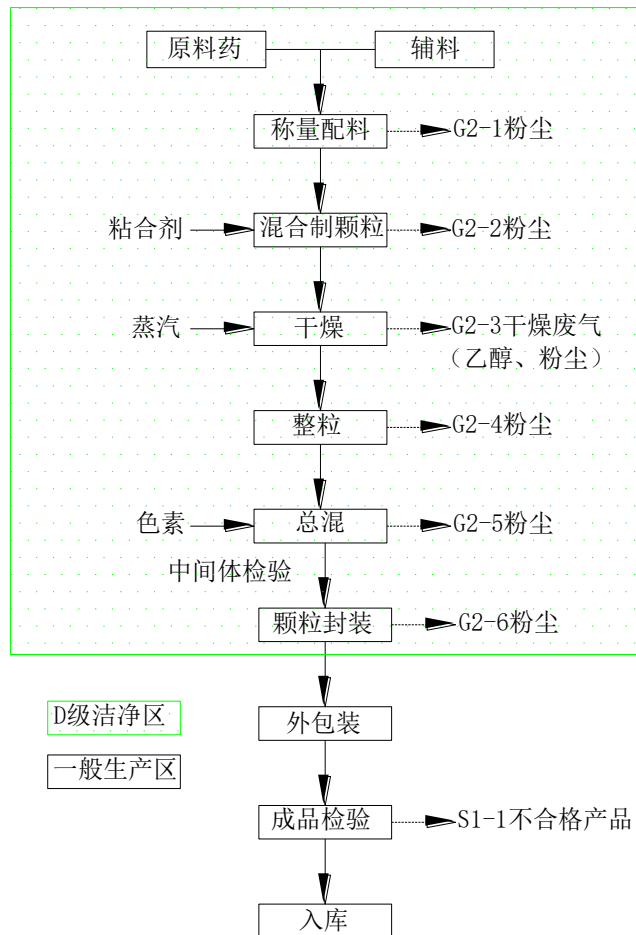


图 2-3 颗粒生产工艺流程图及产污节点

原辅料由仓库领料，经脱包外清、气闸进入 D 级生产控制区的原辅料暂放间。原料与辅料经称量（部分产品原辅料需先过筛）后送去配料。原辅料在配料后经混合制粒、干燥、整粒、与色素等总混后颗粒封装，传递窗传至一般生产区，装小盒、装箱后捆扎入库待检。

(3) 注射剂生产工艺

1) 理、洗、烘瓶

根据生产指令领取相应规格的中硼硅玻璃安瓿，用挡板挡在安瓿前端引入超声波清洗机，开启喷淋水将安瓿灌满水。调节循环水箱的温度 50~65℃，循环水、注射用水及压缩空气压力 $\geq 0.20\text{MPa}$ 。洗瓶过程中应注意观察清洗后安瓿进入烘箱前的干燥程度，随时于出瓶口目视观察安瓿应内外壁洁净无异物，无存水，不挂水。该工序产生 W1-1 洗瓶废水。

设定温度 310℃，干燥灭菌过程控制温度 310±15℃，灭菌段温度达到工艺要求后开始烘瓶。调节主机频率至 45Hz。在隧道灭菌干燥机进口处，用不锈钢链条挡住安瓿瓶，不锈钢链条随安瓿进入隧道烘箱。

2) 称量配液

按处方量称取原料和辅料。向初配罐内加入注射用水，开启搅拌，频率 20.0Hz。待注射用水温度控制在 70~80℃时，将称量好的原辅料缓慢加入，物料全部加入后开始计时（配液开始）。搅拌至约 15min 时，打开罐底阀，同时开始开启初配罐小循环，边搅拌边小循环 5min，循环后关闭罐底阀，继续再搅拌 10min。搅拌时间一共 30min。

开启初配罐冷却系统，待药液温度降至 40℃以下，打开罐底阀，将药液泵入精配罐。开启精配罐搅拌频率 20.0Hz，将精配罐内药液经 0.45μm 及 0.22μm 筒式过滤器边搅拌边大循环 5min。精配液检查合格后，经大循环管路送灌封工序。该工序产生 S3-1 废过滤膜。

3) 灌封

按设备操作规程操作安瓿灌封机，用注射用水试灌封并调节装量；调试完毕后，将灌装系统内注射用水排尽，并将试灌封产品清场。通知配液工序送液，从灌注针头进行排液 2L 以上，至灌装器内无气泡产生；将排出的药液倒回精配罐。

排液结束后取样检查可见异物。确认装量和可见异物合格后，开始正式灌装。灌封速度应不得超过 360 瓶/min。灌封过程中每半小时检查每个针头装量及可见异物，随时检查封口质量，及时剔出装量不足、焦头、尖头、泡头、瘪头等外观不良品。

开启输送带及通向灭菌工序的出瓶口插板，将灌封好的产品输送至灭菌工序，通知灭菌操作人员接收灌装半成品。

4) 灭菌检漏

将灌封半成品逐盘摆放于灭菌专用小推车上，送入灭菌柜内。选择“只灭菌”程序，设定灭菌温度 121℃，灭菌压力为 120kPa，灭菌时间为 15min。通入纯化水及蒸汽，以水浴 121℃灭菌 15min，灭菌结束后排出热水，自然冷却到室温后再进行真空检漏。选择“检漏”程序，设定真空压力

为-88kPa，真空时间为 30min，检漏时间为 30min，清洗一时间为 3min，排泄时间为 1min，清洗二时间为 3min，排泄时间为 1min。

干燥结束后，打开灭菌柜门，将已灭菌检漏的灌封半成品拖出，送至灭菌后存放间存放，挂上状态标志。

5) 灯检、包装、入库

从灭菌后存放间领取待检产品，利用等捡检漏一体机采用高压放电进行检验。灯检人员每小时休息 15min。每一盘灯检结束，放入已灯检产品盘内。每盘灯检结束后需再进行一次复查。灯检后合格品进行外包装然后装箱入库。

灭菌、灯检工序产生 S3-2 不合格产品。

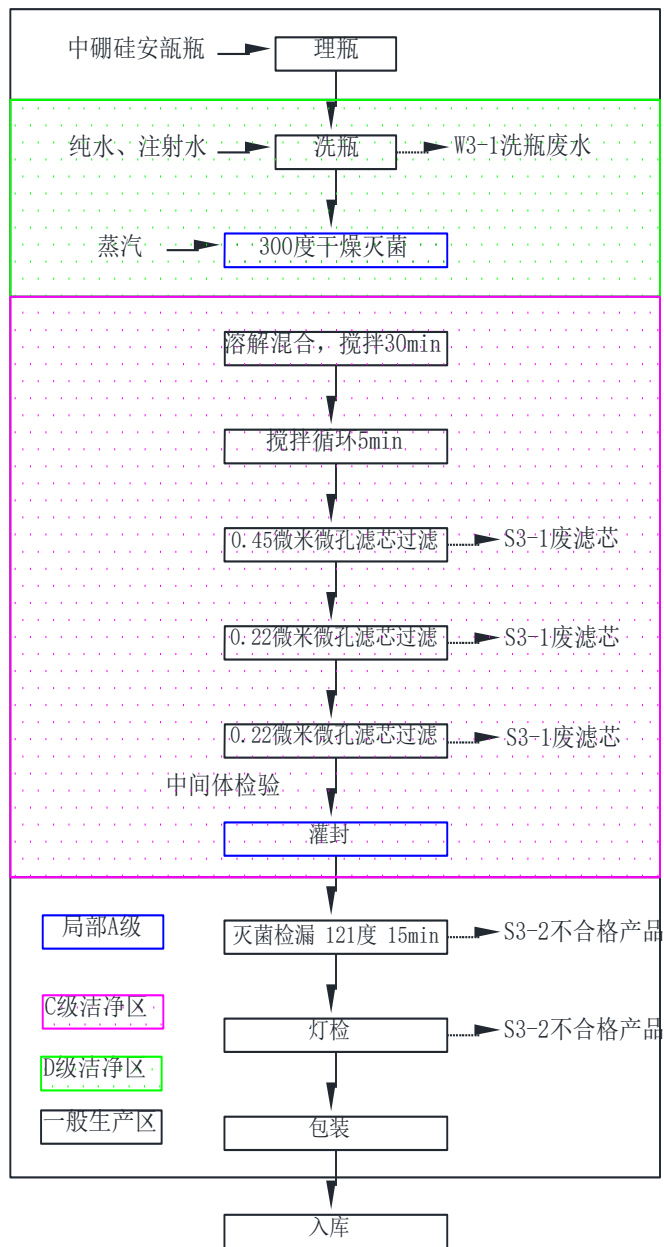


图 2-4 注射剂生产工艺流程图及产污节点
(4) 口服液生产工艺

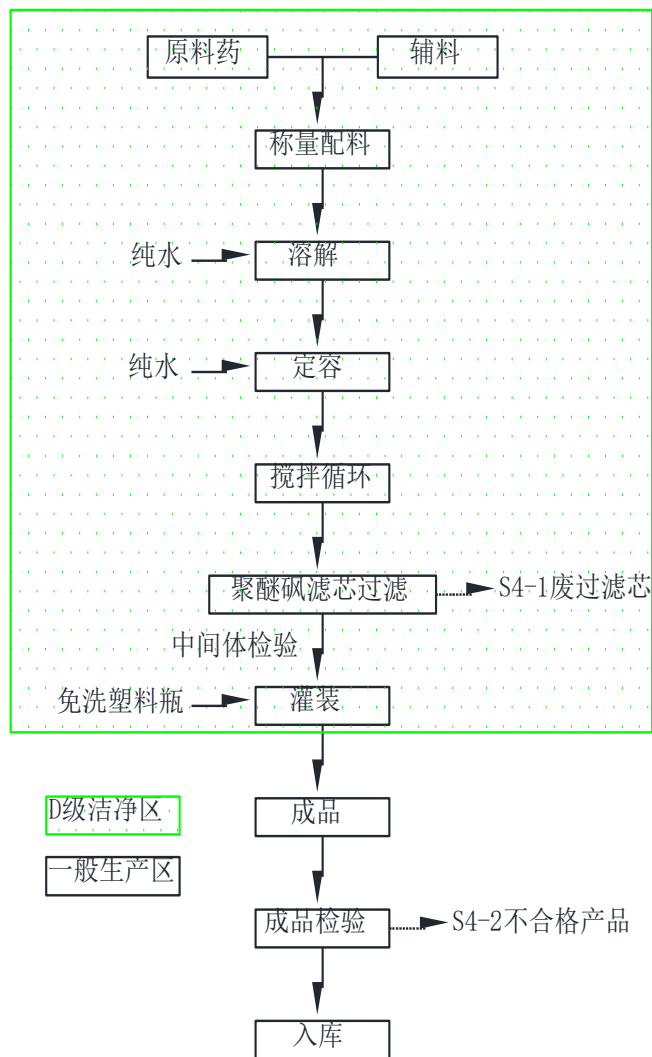


图 2-5 口服液生产流程图及产污节点

1) 称量配液

确认初配罐罐底阀已关闭。向初配罐内加入纯化水，开启搅拌，分别加入称量好的原辅料，并搅拌对应的时长，一般每次搅拌 15min；在搅拌约 10min 时，同时开启初配罐小循环。

2) 过滤

确认精配罐罐底阀已关闭。将初配罐内配好的药液经 $0.45\mu\text{m}$ 聚醚砜滤芯过滤至精配罐中。过滤完成后搅拌大循环 10min。该工序产生 S4-1 废过滤棉。

3) 灌装、外包、入库

按设备操作规程的要求安装好塑料瓶灌装旋盖机，确认已按口服液瓶的规格安装正确，空车运转，确认设备工作正常。设备空机运行正常且做好开机前的设备清洗工作。

将口服液瓶整齐排放于转盘上，将瓶盖倒于振荡器上。启动灌装机，用纯化水调节装量。装量调节完毕后将灌装系统内纯化水排尽，并将试灌瓶中的纯化水全部倒出，试灌装用的口服液瓶和瓶盖放在不合格品专用桶中。

打开精配罐送液管道阀门，将药液从管道放入储液罐。开启灌装机进行排液，观察硅胶管内应无大气泡（至少填液 9 次，即排液 2L 以上）。排液完毕，开始正式灌装。灌装初始、以及灌装过程中每小时检查每个针头的灌装量、连续 8 瓶的旋盖密封性，随时检查已灌装口服液瓶外观，及时调整设备。

开启输送带经出瓶网带将灌装旋盖好的待包品输送到外包装工序。贴签、装盒、装箱后入库。

检验过程产生 S4-2 不合格产品。

8、项目变动情况

根据《南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目环境影响报告表》、批复和现场实际情况，本项目较环评中平面布置、产品方案、设备数量及位置、原辅材料消耗及污染防治措施有所变动，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 号文），该变动不属于重大变动，具体详见《南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目一般变动环境影响分析报告》。

表三

主要污染源、污染物处理和排放

1、废气

本项目干燥工段废气收集后由 1 套二级水喷淋装置处理、危废库废气收集后由 1 套二级活性炭吸附装置处理，之后一并通过 15m 高的 DA003 排气筒排放；质检废气收集后由 1 套水喷淋+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的 DA002 排气筒排放；包衣粉尘收集后通过设备自带除尘器+中效过滤器处理后由 15m 高 DA004 排气筒排放。

本项目废气处理及排放情况见表 3-1。

表 3-1 废气处理措施及排放情况一览表

废气来源	排气筒编号	污染物类型	废气收集方式	废气处理措施	排气筒高度
干燥（不包含该工段投料过程）	DA003	非甲烷总烃、颗粒物	集气管道	二级水喷淋装置	15m
危废库暂存			顶部吸风口	二级活性炭吸附装置	
质检	DA002	TVOC	通风橱、集气罩	水喷淋+活性炭吸附装置	15m
包衣	DA004	颗粒物	集气管道	设备自带除尘器+中效过滤器	15m

2、废水

厂区排水实行雨污分流，企业生活污水经隔油池、化粪池预处理，生产废水、蒸汽冷凝水、反渗透浓水、不合格注射用水经厂区污水处理站处理后接管经济开发区污水处理厂处理。由于现有污水处理装置老化，为提高处理效率，企业对现有污水处理站进行改造。改造后污水处理站包括酸化调节池、pH 调节池、一体化污水处理设备（含氧化池、斜管沉淀池、污泥池、压滤间），其中酸化调节池由现有污水处理池改造，其他池体均为新增池体。改造后污水处理站设计处理能力由 3t/h 提高为 6t/h，企业废水量不新增，企业已于 2024 年 4 月 17 日将污水处理设施扩建情况填报建设项目环境影响登记表并备案，备案号 20243201000200000013，备案回执见附件 7；同时在现有污水处理站前增加了实验室废水预处理装置，处理工艺为“混凝+气浮+压滤”，预处理后的实

实验室废水与其他废水一并进入现有污水处理站处理后接管污水处理厂。项目废水产生及排放情况见表 3-2。

表 3-2 项目废水产生及排放情况

废水类别	来源	污染物种类	排放规律	排放量 (t/a)	治理设施	排放去向
生活污水	办公、生活	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、动植物油	间歇	5420	隔油池、化粪池	经济开发区污水处理厂
生产废水	设备清洗水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	8375.98	预处理+厂区污水处理站	
	安瓿清洗废水	pH、COD、SS	间歇	2500.6		
	车间地面清洗废水	pH、COD、SS	间歇	400		
	衣服清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	350		
	喷淋塔废水	pH、COD、SS	间歇	65		
	质检清洗	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	18		
	反渗透浓水	pH、COD、SS	间歇	6702.66	/	
	不合格注射用水	pH、COD、SS	间歇	680.537	/	
	蒸汽冷凝水、循环冷却系统排水	pH、COD、SS	间歇	4800	/	

3、固废

本项目运营期产生的废包装材料收集后外售综合利用；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）、废弃润滑油集中收集后暂存于危废仓库内，定期委托江苏乾江环境科技有限公司收集处置；生活垃圾集中收集后由环卫部门清运。项目运营期固废产生及处置情况详见表 3-3。

表 3-3 项目运营期固废产生及处置情况表

名称	产生工序	环评预估产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	去向
生活垃圾	员工生活	33.88	33.88	环卫部门清运
废包装材料	生产	15	15	外售
废活性炭	废气处理	1.36	1.004	收集后暂存于危废仓库，定期委托江苏乾江环境科技有
废药品（含粉尘）	生产、实验	6	7.34	
废过滤膜	过滤	0.03	0.03	

污泥	废水处理	2.5	2.5	限公司处置
废弃润滑油	设备检修	/	0.02	
实验废液	实验	2	5.11	
废试剂瓶（破碎安瓿、废酒精瓶等）		3	3	
沾染物（口罩、手套、针管、试纸等）		2	2	

企业已设置了三间面积分别为 5.04、5.04、20m² 的危废仓库，危废库地面已进行防腐、防渗处理，对照苏环办〔2024〕16 号文，本项目危废库规范设置情况见表 3-4。

表 3-4 项目危险废物处置规范情况分析表

序号	相关要求	本项目情况	相符性
1	落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	企业已在排污许可内申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况。	相符
2	规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	企业已设置危险废物贮存设施，贮存设施满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。	相符
3	强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位	企业已落实危险废物转移电子联单制度，并已实行省内全域扫描“二维码”转移。企业已核实经营单位主体资格和技术能力，并已签订处	相符

	须依法核实经营单位主体资格和技术能力,直接签订委托合同,并向经营单位单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分,以及是否易燃易爆等信息,违法委托的,应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任;经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物,签收人、车辆信息等须拍照上传至系统,严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度,优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	置协议。	
4	落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网,通过设立公开栏、标志牌等方式,主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。	企业已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网。企业已设立公开栏、标志牌等方式,主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。	相符
5	规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求,建立一般工业固废台账,污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报,电子台账已有内容,不再另外制作纸质台账。	企业已按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求,建立一般工业固废台账。	相符

综上,项目危废仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)和《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)的相关要求。

4、噪声

本项目主要噪声源为空压机、风机等辅助生产设备运行过程产生的机械噪声,企业通过选取低噪声设备,采取隔声、减振等措施降低噪声对周边环境的影响。

5、主要污染物的产生及排放情况汇总

表 3-5 主要污染物的产生及排放情况

生产设备/排放源		主要污染物	排放规律	处理设施		去向
				环评要求	实际建设	
废气	预处理、	颗粒物	间歇	袋式除尘器	袋式除尘	空调系统+

	混合、制粒、压片等			+新风系统中效过滤器	器+空调系统中效过滤器	车间内循环
	包衣	颗粒物	间歇	设备自带除尘器+中效过滤器	设备自带除尘器+中效过滤器	15m高排气筒DA004
	水针车间（小容量注射剂及口服液车间）乙醇、盐酸投料	乙醇、HCl	间歇	/	/	空调系统+车间内循环
	粘合剂调制、使用、干燥	颗粒物、有机废气	间歇	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	二级水喷淋	15m高排气筒DA003（依托现有）
	质检	检验废气	间歇	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	15m高排气筒DA002（依托现有）
	危废暂存	有机废气	间歇	活性炭吸附装置	二级活性炭吸附装置	15m高排气筒DA003（依托现有）
废水	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	现有化粪池、隔油池	现有化粪池、隔油池	接管开发区污水处理厂
	设备清洗废水、安瓿清洗废水、地面清洗废水、衣服清洗废水、喷淋塔废水、质检清洗废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	间歇	现有污水处理装置3t/h	现有污水处理装置老化，为提高处理效率，设备处理能力由3t/h增加至6t/h。由于订单原因可导致瞬时水量增大，但全年水	新增预处理环节用于处理实验室废水，处理后与其他废水一并经过生化处理池处理后接管污水处理厂

					量不变 (增加预处理环节, 工艺为“混凝+气浮+压滤”,)	
	反渗透浓水、不合格注射水、蒸汽冷凝水、循环冷却塔排水	pH、COD、SS	间歇	/	/	接管开发区污水处理厂
固废	名称	产生工序	预计产生量 (t/a)	去向		
	生活垃圾	员工生活	33.88	委托环卫部门清运		
	废包装材料	生产	15	外售		
	废活性炭	废气处理	1.36	收集后暂存于危废仓库, 定期委托江苏乾江环境科技有限公司处置		
	废药品 (含粉尘)	生产、实验	6			
	废过滤膜	过滤	0.03			
	污泥	废水处理	2.5			
	废弃润滑油	设备检修	0.02			
	实验废液	实验	2			
	废试剂瓶 (破碎安瓿、废酒精瓶等)		3			
	沾染物 (口罩、手套、针管、试纸等)		2			
噪声	项目噪声设备为空压机、风机等, 经过减振、隔声及距离衰减后, 厂界噪声影响值达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准, 对周围环境影响较小。					

5、其他环保设施

①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定, 设置明显的标志;

②生产车间、仓库做到干燥、阴凉、通风, 地面防潮、防渗, 配备充足的消防器材, 在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌;

③加强车间通风, 防止产生的有机废气在局部区域聚集;

④建设单位已按要求制定环境风险管理制度及应急预案体系, 加强厂区环

境风险源监控和管理，并建立完善的安全生产管理制度、操作规范。编制突发环境事件应急预案并进行演练，强化职工安全环境意识教育，最大可能避免风险事故发生；

⑤《危废库按危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）采取防腐防渗处理措施。

⑥污染物排放口规范化工程

项目危废仓库、废气排放口设置规范的环保标识牌。

⑦环保设施投资及“三同时”落实情况

项目实际总投资 600 万元，其中环保投资约 27.1 元，占总投资的 4.52%。

验收监测期间，项目环保设施均已建成投用。

表 3-6 建设项目环保设施投资一览表

类别	污染源	污染物	治理措施（建设数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资（万元）	完成时间
废气	预处理、混合、制粒、压片等	颗粒物	袋式除尘器+空调系统中效过滤器	《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） 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）	依托现有	2023年8月
	包衣	颗粒物	设备自带除尘器+中效过滤器		依托现有	
	口服液车间乙醇、盐酸投料	乙醇、HCl	/		依托现有	
	质检	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附		依托现有	
	粘合剂调制、使用、干燥	颗粒物、非甲烷总烃	二级水喷淋		15.5	
	危废暂存	非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置			
废水	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	现有化粪池、隔油池	满足经济开发区污水处理厂接管标准	依托现有+49	
	设备清洗废水、安	COD、SS、NH ₃ -	预处理+现有污水处理装置6t/h			

	甌清洗废水、地面清洗废水、衣服清洗废水、喷淋塔废水、质检清洗废水	N、TN、TP				
	反渗透浓水、不合格注射水、蒸汽冷凝水、循环冷却塔排水	COD、SS	/			
噪声	生产	高噪声设备	设备减振底座、厂房隔声等	厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类声环境功能区要求	依托现有	
固废	生产	危险废物	危废仓库	《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)的有关规定	依托现有	
	员工生活	生活垃圾	环卫部门清运	/	/	
合计					64.5	

6、环保设施现场图片





废气收集系统



DA001 废气处理设施及排气筒、废气排口标牌



DA002、DA003 废气处理设施及排气筒、废气排口标牌





危废仓库建设情况



污水处理站

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、建设项目环境影响报告表主要结论

本项目属于[C2720]化学药品制剂制造，项目依托现有生产车间，不新增用地；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达到相关排放标准要求，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别。在制定环境风险应急预案、采取有效的风险防范措施后，项目环境风险水平可控。

因此，从环境保护角度，本评价认为该项目在坚持“三同时”原则并采取一定的环保措施后，项目的建设是可行的。

2、审批部门审批决定

表 4-1 审批意见及落实情况一览表

审批要求	落实情况
项目排水系统实行雨污分流制，并做好与厂区内各市政管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，不得新增。设备清洗废水、洗瓶废水、车间地面清洗废水、衣服淋洗废水、喷淋塔废水、质检清洗废水经厂区污水处理站预处理；生活污水经化粪池预处理；以上废水与反渗透废水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水一并达接管标准后排开发区污水处理厂。	项目排水系统已实行雨污分流制，并已做好与厂区内各市政管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，未新增。设备清洗废水、洗瓶废水、车间地面清洗废水、衣服淋洗废水、喷淋塔废水、质检清洗废水、生活污水、反渗透废水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水经预处理+厂区污水处理站处理达接管标准接管开发区污水处理厂处理。
落实废气污染防治措施。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs含量应满足国家级及省VOCs含量限值要求，禁止使用高VOCs含量的材料。质检废气由通风橱、集气罩收集后经水喷淋+活性炭吸附装置处理达标后楼顶排放；固体制剂生产线干燥工段废气经水喷淋+活性炭吸附装置处理达标后楼顶排放；固体制剂生产线包衣废气经袋式除尘器处理达标后楼顶排放；口服液车间投料废气进入车间-空调系统内循环，随人员进出车间以无组织形式排放；固体制剂生产线预处理、混合、制粒、压片工段废气经设备自带除尘处理后进入车间-空调系统内循环，随人员进出以无组织形式排放；危废暂存间废气经暂存区上方吸风口引入二级活性炭吸附装置处理后通过15m高DA003排气筒排放。以上废气排口满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；	已落实废气污染防治措施。质检废气由通风橱、集气罩收集后经水喷淋+活性炭吸附装置处理达标后楼顶排放；固体制剂生产线干燥工段废气经二级水喷淋吸附装置处理达标后楼顶排放；固体制剂生产线包衣废气经袋式除尘器处理达标后楼顶排放；口服液车间投料废气进入车间-空调系统内循环，随人员进出车间以无组织形式排放；固体制剂生产线预处理、混合、制粒、压片工段废气经设备自带除尘处理后进入车间-空调系统内循环，随人员进出以无组织形式排放；危废暂存间废气经暂存区上方吸风口引入二级活性炭吸附装置处理后通过15m高DA003排气筒排放。以上废气排口满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值；

<p>《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值;厂界执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准限值;厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)标准限值;氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)标准限值。</p>	<p>厂界满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准限值;厂区内无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)标准限值;氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)标准限值。</p>
<p>落实隔声减振降噪措施,选用低噪声设备,合理布局噪声设备等位置,通过隔声、减振等降噪措施,确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。</p>	<p>已落实隔声减振降噪措施,已选用低噪声设备,并合理布局噪声设备等位置,通过隔声、减振等降噪措施,已确保边界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。</p>
<p>通过实行分类收集、安全贮存等,落实固废处理措施。生活垃圾委托环卫部门清运;废包装材料综合利用;废活性炭、废药品(含收集粉尘)、废过滤膜、废水处理污泥、实验室废液、实验室废试剂瓶、废包装物、实验室废物等危险废物应委托有资质单位安全处置。危废库建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、修改单以及《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)相关要求,做好防渗、防淋等措施,转移危废时应按规定办理转移手续。</p>	<p>已通过实行分类收集、安全贮存等,落实固废处理措施。生活垃圾委托环卫部门清运;废包装材料综合利用;废活性炭、废药品(含收集粉尘)、废过滤膜、废水处理污泥、实验室废液、废试剂瓶、废包装物、沾染物、废弃润滑油等危险废物委托有资质单位安全处置。危废库建设满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)以及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)相关要求,已做好防渗、防淋等措施,转移危废时已按规定办理转移手续。</p>
<p>本项目实施后,全厂污染物年排放量核定为:废水排放量≤ 29312.777吨,污染物接管量为COD≤ 5.205吨、NH₃-N≤ 0.205吨、TP≤ 0.041吨,污染物最终排放量为COD≤ 1.466吨、NH₃-N≤ 0.147吨、TP≤ 0.015吨。大气污染物:有组织废气:VOCs≤ 1.25吨、颗粒物≤ 0.02吨。无组织废气:VOCs≤ 0.088吨、颗粒物≤ 0.003吨。</p>	<p>根据验收监测结果,全厂污染物年排放量核定为:废水排放量20407吨,污染物接管量为COD 2.673吨、NH₃-N 0.070吨、TP 0.011吨。大气污染物:有组织废气:VOCs 0.0266吨、颗粒物0.0101吨。无组织废气不具备核算条件。以上核定的污染物排放量均小于环评批复量。</p>
<p>落实环境风险防范措施,制订应急预案,建立隐患排查治理制度,以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求,并配备应急物资,防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作,建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行,并按“报告表”要求落实日常监测计划,做好监测工作。</p>	<p>已落实环境风险防范措施,已制订应急预案,并建立隐患排查治理制度,以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求,并配备应急物资,防止施工和生产过程中发生污染事件。已开展环境治理设施安全风险辨识管控工作,建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行,并已按“报告表”要求落实日常监测计划。</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法

表 5-1 监测分析方法

类别	项目	分析方法
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)
	挥发性有机物	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)
	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 (HJ 836-2017)
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 (HJ 604-2017)
	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 (HJ1263-2022)
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 533-2009)
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法 《空气与废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003.3.1.11.2
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 (HJ 1262-2022)
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 (HJ 549-2016)
废水	pH	水质 pH值的测定 电极法 (HJ 1147-2020)
	COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 (HJ 828-2017)
	SS	水质 悬浮物的测定 重量法 (GB/T 11901-1989)
	NH ₃ -N	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 535-2009)
	TP	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 (GB/T 11893-1989)
	TN	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)
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 (HJ 637-2018)
	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 (GB/T15441-1995)
	总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 (HJ 501-2009)
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB 12348-2008)

2、人员能力

根据江苏欧司宇环保科技有限公司提供的资料，项目验收监测人员均已进行上岗培训，考核合格。

3、质量保证和质量控制

(1) 废气监测质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰;被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

(2) 废水监测质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)、《水和废水监测分析方法》(第四版)的要求进行。

(3) 厂界噪声监测质量控制

噪声监测仪器测量前后均经声级校准仪校准,测量条件严格按监测技术规范要求进行。声级计在测试前后用标准声源进行校准,测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB,若大于0.5dB测试数据无效。

4、监测仪器

表 5-2 监测仪器一览表

检测项目	仪器名称	仪器编号
pH值	pH/电导率/ORP测试仪SX723型	OSY-YQ-XC-077
悬浮物	电子天平	OSY-YQ-SYS-029
总氮	双光束紫外可见分光光度计TU-1900	OSY-YQ-SYS-020
氨氮		
总磷	双光束紫外可见分光光度计TU-1900	OSY-YQ-SYS-019
氨/硫化氢	全自动大气/颗粒物采样器MH-1200型	OSY-YQ-XC-120 OSY-YQ-XC-121 OSY-YQ-XC-122 OSY-YQ-XC-123
动植物油	红外测油仪OIL-8	OSY-YQ-SYS-041
低浓度颗粒物	大流量烟尘(气)测试仪YQ3000	OSY-YQ-XC-150
	全自动烟尘(气)测试仪YQ3000	OSY-YQ-XC-070
		OSY-YQ-XC-071
总悬浮颗粒物	电子天平	OSY-YQ-SYS-031

氯化氢	恒温恒流大气/颗粒物采样器MH1205型	OSY-YQ-XC-072 OSY-YQ-XC-073 OSY-YQ-XC-074 OSY-YQ-XC-075
	离子色谱仪CIC-D100	OSY-YQ-SYS-085
非甲烷总烃	气相色谱仪G5	OSY-YQ-SYS-001
	真空采样箱	OSY-YQ-XC-173 OSY-YQ-XC-174 OSY-YQ-XC-175 OSY-YQ-XC-176
	全自动烟尘（气）测试仪YQ3000	OSY-YQ-XC-071
	大流量烟尘（气）测试仪YQ3000	OSY-YQ-XC-150
挥发性有机物	全自动烟尘（气）测试仪YQ3000	OSY-YQ-XC-070 OSY-YQ-XC-071
	气相色谱质谱联用仪GC6890N 5973N	OSY-YQ-SYS-002
	空气采样器QW330	OSY-YQ-XC-066 OSY-YQ-XC-067 OSY-YQ-XC-068
臭气浓度	真空采样箱	OSY-YQ-XC-177 OSY-YQ-XC-178
噪声	多功能声级计AWA5688	OSY-YQ-XC-098
	声级校准器HS6020	OSY-YQ-XC-013

5、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。选择的方法检出限应满足要求。样品采集过程中采集 10%平行样，测定时加测 10%的平行样。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器检定合格，并在有效使用期限内使用；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值偏差不大于 0.5dB，监测数据有效。

表 5-3 噪声校准表 单位：（dB）

监测日期	校准设备	声校准器校准值 (dB)	声级计校准值 (dB)		校准情况
			监测前	监测后	
2023.10.16	声级校准器 HS6020	94.0	93.6	93.8	合格
2023.10.17		94.0	93.7	93.8	合格

表六

验收监测内容：

本次验收监测范围为该项目废气排气筒、厂界/厂内无组织废气、废水总排口和厂界噪声监测等，环境管理检查等内容同步进行。验收监测期间，在正常运营条件下，环保设施正常运行，以保证监测数据的有效性和准确性。

1、废气

本项目废气具体监测点位和频次见下表。

表 6-1 废气监测点位、项目、频次

废气来源	监测点位	监测项目	监测频次
干燥废气	DA003进口	非甲烷总烃、颗粒物	监测1天，每天3次
质检废气	DA002进口1	TVOC	
	DA002进口2		
干燥废气	DA003出口	非甲烷总烃、颗粒物	监测2天，每天3次
干燥废气+危废库	DA003出口	非甲烷总烃	
质检废气	DA002出口	TVOC	
包衣粉尘	DA004出口	颗粒物	
未收集的废气	厂界上风向1个监测点、下风向3个监测点	非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度	监测2天，每天3次
厂区内非甲烷总烃	生产车间出入口外	非甲烷总烃	监测2天，每天3次
	质检车间出入口外		
	3-1号危废库出入口外		
	3-2号危废库出入口外		

2、废水

本项目废水具体监测点位和频次见下表。

表 6-2 废水监测点位、项目、频次

废水来源	采样监测位置	监测项目	监测频次
生活/生产污水	废水总排口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、动植物油	4次/天，监测2天

3、噪声

表 6-3 噪声监测点位、项目、频次

噪声类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	东、南、西、北厂界外1米各布设1个厂界噪声监测点，共4个监测点。	等效连续A声级	昼、夜间各监测1次，监测2天

附图 检测点位示意图

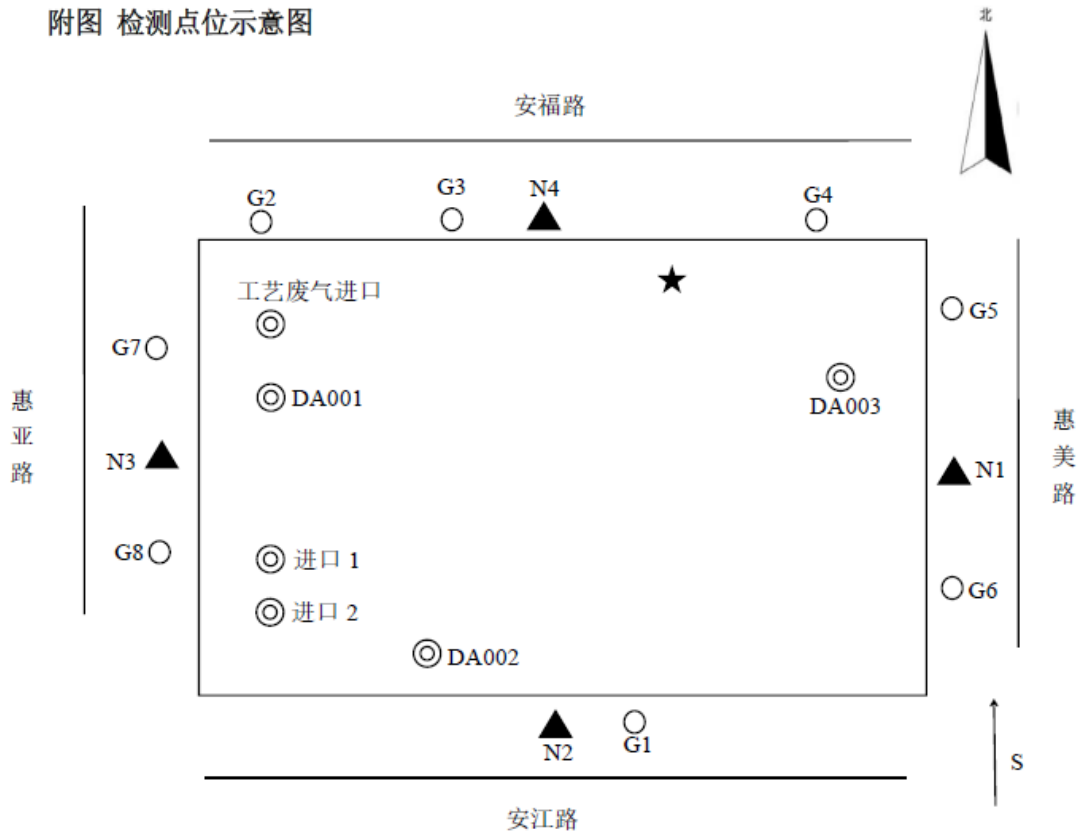


图 6-1 本项目验收监测点位图



表七

验收监测期间生产工况记录：

本项目为南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目，监测期间项目正常运营。验收检测期间生产工况如下表所示。

表 7-1 监测期间工况调查结果

监测日期	产品名称		设计年产量	实际年产量	监测期间产量	生产负荷
2023年10月 16日~17日	综合制剂车间 技改项目	片剂	3亿片	3亿片	155.42万片	77.71%
		颗粒	2亿袋	0	/	/
		小容量注射剂	1亿支	0.85亿支	50.08万支	75.12%
		口服液	150万瓶	100万瓶	7580瓶	75.80%

验收监测结果：

1、废气监测结果

(1) 有组织废气监测结果见表 7-2。

表 7-2 有组织废气监测结果及评价

采样日期	2023.10.16	采样位置	DA003 排气筒进口			标准 值	评价
检测项目	单位	检测结果					
		①	②	③			
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	16.6	16.7	16.5	/	/
	排放速率	kg/h	0.0460	0.0391	0.0471	/	/
颗粒物	排放浓度	mg/m ³	3.7	4.8	4.2	/	/
	排放速率	kg/h	0.0103	0.0112	0.0120	/	/
采样日期	2023.10.16	采样位置	DA003 排气筒出口			标准 值	评价
排气筒高度 (m)	15						
检测项目	单位	检测结果					
		①	②	③			
颗粒物	排放浓度	mg/m ³	<1	<1	<1	15	达标
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	达标
非甲烷总烃 (工艺废气)	排放浓度	mg/m ³	4.43	4.40	4.48	60	达标
	排放速率	kg/h	0.0128	0.0129	0.0127	/	达标
非甲烷总烃 (危废库+工 艺废气)	排放浓度	mg/m ³	4.55	4.48	4.51	60	达标
	排放速率	kg/h	0.0115	0.0116	0.0116	/	达标
采样日期	2023.10.17	采样位置	DA003 排气筒出口			标准 值	评价
排气筒高度 (m)	15						
检测项目	单位	检测结果					
		①	②	③			

颗粒物	排放浓度	mg/m ³	<1	<1	<1	15	达标
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	达标
非甲烷总烃 (工艺废气)	排放浓度	mg/m ³	4.73	4.79	4.80	60	达标
	排放速率	kg/h	0.0138	0.0141	0.0134	/	达标
非甲烷总烃 (危废库+工 艺废气)	排放浓度	mg/m ³	4.86	4.94	4.66	60	达标
	排放速率	kg/h	0.0124	0.0125	0.0118	/	达标
采样日期	2023.10.16	采样位置	DA002 排气筒进口 1			标准 值	评价
检测项目		单位	检测结果				
			①	②	③		
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.677	0.639	0.700	/	/
	排放速率	kg/h	0.0029	0.0027	0.0030	/	/
采样日期	2023.10.16	采样位置	DA002 排气筒进口 2			标准 值	评价
检测项目		单位	检测结果				
			①	②	③		
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.597	0.697	0.837	/	/
	排放速率	kg/h	0.0016	0.0019	0.0023	/	/
采样日期	2023.10.16	采样位置	DA002 排气筒出口			标准 值	评价
排气筒高度 (m)		15					
检测项目		单位	检测结果				
			①	②	③		
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.357	0.267	0.254	100	达标
	排放速率	kg/h	0.0025	0.0018	0.0017	/	达标
采样日期	2023.10.17	采样位置	DA002 排气筒出口			标准 值	评价
排气筒高度 (m)		15					
检测项目		单位	检测结果				
			①	②	③		
挥发性有机物	排放浓度	mg/m ³	0.416	0.470	0.395	100	达标
	排放速率	kg/h	0.0029	0.0032	0.0027	/	达标
采样日期	2023.10.16	采样位置	DA004 排气筒出口			标准 值	评价
排气筒高度 (m)		15					
检测项目		单位	检测结果				
			①	②	③		
颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.2	1.3	1.3	15	达标
	排放速率	kg/h	0.0042	0.0045	0.0045	/	达标
采样日期	2023.10.17	采样位置	DA004 排气筒出口				评价

排气筒高度 (m)		15				标准 值	
检测项目		单位	检测结果				
			①	②	③		
颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.0	1.1	1.3	15	达标
	排放速率	kg/h	0.0035	0.0038	0.0046	/	达标

*注：验收监测采样时排气筒编号与环评一致，分别为 DA001~DA003；现为与排污许可保持一致，验收报告中将 DA001、DA003 编号分别改为 DA003、DA004。

(2) 厂界无组织废气监测结果见表 7-3。

表 7-3 厂界无组织废气监测结果及评价

采样时间	采样点位	检测项目	浓度 mg/m ³			限值 mg/m ³	评价
			第一次	第二次	第三次		
2023.10.16	上风向 G1	非甲烷 总烃	1.17	1.29	1.28	4.0	达标
	下风向 G2		1.79	1.79	1.78	4.0	达标
	下风向 G3		1.82	1.82	1.77	4.0	达标
	下风向 G4		1.75	1.80	1.72	4.0	达标
	上风向 G1	总悬浮 颗粒物	0.277	0.289	0.291	0.5	达标
	下风向 G2		0.306	0.312	0.305	0.5	达标
	下风向 G3		0.311	0.326	0.329	0.5	达标
	下风向 G4		0.330	0.339	0.341	0.5	达标
	上风向 G1	氯化氢	ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	0.2	达标
	上风向 G1	臭气浓 度	<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G2		<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G3		<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G4		<10	<10	<10	20	达标
	上风向 G1	硫化氢	ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	0.06	达标
上风向 G1	氨	0.07	0.08	0.09	1.5	达标	
下风向 G2		0.17	0.17	0.18	1.5	达标	
下风向 G3		0.16	0.16	0.15	1.5	达标	
下风向 G4		0.17	0.18	0.17	1.5	达标	
2023.10.17	上风向 G1	非甲烷 总烃	1.19	1.20	1.17	4.0	达标
	下风向 G2		1.80	1.74	1.77	4.0	达标
	下风向 G3		1.75	1.78	1.74	4.0	达标
	下风向 G4		1.76	1.77	1.76	4.0	达标
	上风向 G1	总悬浮 颗粒物	0.267	0.273	0.280	0.5	达标
	下风向 G2		0.311	0.308	0.319	0.5	达标
	下风向 G3		0.327	0.321	0.334	0.5	达标

	下风向 G4		0.329	0.345	0.350	0.5	达标
	上风向 G1	氯化氢	ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	0.2	达标
	上风向 G1	臭气浓度	<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G2		<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G3		<10	<10	<10	20	达标
	下风向 G4		<10	<10	<10	20	达标
	上风向 G1	硫化氢	ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	0.06	达标
	上风向 G1	氨	ND	ND	ND	1.5	达标
	下风向 G2		ND	ND	ND	1.5	达标
	下风向 G3		ND	ND	ND	1.5	达标
	下风向 G4		ND	ND	ND	1.5	达标

(3) 厂区内无组织废气监测结果见表 7-4。

表 7-4 厂区内无组织废气监测结果及评价

采样位置	采样日期	采样频次	检测项目及结果mg/m ³	限值mg/m ³	评价
			非甲烷总烃		
生产车间出入口外1米处	2023.10.16	第一次	1.56	6	达标
		第二次	1.59		达标
		第三次	1.58		达标
	2023.10.17	第一次	1.52		达标
		第二次	1.52		达标
		第三次	1.53		达标
质检口出入口外1米处	2023.10.16	第一次	1.56	6	达标
		第二次	1.56		达标
		第三次	1.53		达标
	2023.10.17	第一次	1.57		达标
		第二次	1.57		达标
		第三次	1.58		达标
3-1号危废库出入口外1米处	2023.10.16	第一次	1.56	6	达标
		第二次	1.56		达标
		第三次	1.55		达标
	2023.10.17	第一次	1.51		达标
		第二次	1.56		达标
		第三次	1.52		达标
3-2号危废库出入口外1米处	2023.10.16	第一次	1.54	6	达标
		第二次	1.57		达标
		第三次	1.58		达标

	2023.10.17	第一次	1.54		达标
		第二次	1.55		达标
		第三次	1.55		达标

2、废水监测结果

表 7-5 废水总排口监测结果及评价

采样地点	采样日期	采样频次	检测项目（单位：mg/L，pH值无量纲）						
			pH值	COD	SS	NH ₃ -N	TN	TP	动植物油
企业废水总排口	2023.10.16	第一次	7.8	123	64	3.34	12.3	0.50	ND
		第二次	7.3	117	65	3.27	12.7	0.51	ND
		第三次	7.6	126	63	3.38	12.0	0.50	ND
		第四次	7.2	119	63	3.41	12.1	0.63	ND
	2023.10.17	第一次	7.7	141	72	3.45	12.0	0.50	ND
		第二次	7.4	137	70	3.39	12.2	0.54	ND
		第三次	7.6	143	70	3.64	12.0	0.49	ND
		第四次	7.3	139	71	3.57	12.1	0.49	ND
均值			7.5	131	67	3.43	12.2	0.52	ND
执行标准			6~9	500	400	35	70	3	100
评价			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 7-6 废水总排口其他指标监测结果及评价

采样地点	采样日期	采样频次	检测项目（单位：mg/L）	
			急性毒性（HgCl ₂ 当量）	总有机碳
企业废水总排口	2023.11.16	第一次	0.02	136
		第二次	0.02	140
		第三次	0.02	136
均值			0.02	137.3
执行标准			/	/
评价			/	/

注：数据来源于企业自行监测。

3、厂界噪声监测结果

表 7-7 厂界噪声监测结果及评价（单位：dB）

测点编号	监测点位	监测日期	监测值	标准值	评价	
Z1	厂界东外1m处	2023.10.16	昼间	55.1	65	达标
			夜间	47.9	55	达标
		2023.10.17	昼间	57.0	65	达标
			夜间	48.9	55	达标
Z2	厂界南外		昼间	56.3	65	达标

	1m处	2023.10.16	夜间	48.6	55	达标		
		2023.10.17	昼间	56.3	65	达标		
	Z3	厂界西外 1m处	2023.10.16	昼间	57.2	65	达标	
			2023.10.17	夜间	49.9	55	达标	
	Z3	厂界西外 1m处	2023.10.16	昼间	57.2	65	达标	
			2023.10.17	夜间	49.7	55	达标	
	Z4	厂界北外 1m处	2023.10.16	昼间	56.2	65	达标	
			2023.10.17	夜间	49.1	55	达标	
	Z4	厂界北外 1m处	2023.10.16	昼间	56.3	65	达标	
			2023.10.17	夜间	49.1	55	达标	
				2023.10.16	昼间	58.2	65	达标
				2023.10.17	夜间	49.0	55	达标

4、环保设施处理效率

表 7-8 废气处理设施处理效率统计结果表

排放源	污染因子	处理设施	进口平均排放速率 (kg/h)	出口平均排放速率 (kg/h)	处理效率
干燥工段废气DA003	非甲烷总烃	二级水喷淋装置	0.0441	0.0119	73.0%
	颗粒物		0.0112	/	/
质检废气DA002	挥发性有机物	水喷淋+活性炭吸附装置	0.0048	0.002	58.3%

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021),当车间或生产设施排气中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时,处理效率不应低于80%。二级水喷淋装置NMHC初始排放速率小于 2kg/h ,因此处理效率可低于80%,该废气处理措施可行。

5、污染物排放总量核算

根据验收监测结果及环评批复,本项目污染物排放总量见表7-9。

表 7-9 项目污染物排放总量

类别	排口编号	污染因子	实际监测排放速率 kg/h	排气筒排放时间h/a	实际排放量t/a	合计实际排放量t/a	满负荷生产折合实际排放量*t/a	变动影响分析排放量t/a	环评批复量t/a	评价
有组织废气	DA003	非甲烷总烃	0.0119	2400	0.0286*	0.0292	0.445	0.445	1.25	达标
	DA002		0.0025	2400	0.006					
	DA003	颗粒物	未检出	2400	/	0.0101	0.018	0.018	0.02	达标
	DA004		0.0042	2400	0.0101					
类别	排口编号	污染因子	实际监测接管浓度 mg/L	接管废水量t/a	实际接管量t/a	合计实际排放量t/a	满负荷生产折合实际	变动影响分析排放量	环评批复量t/a	评价

							排放量 t/a	t/a		
废 水	DW001	COD	131	20407	2.673	2.673	5.205	5.205	5.205	达 标
		SS	67		1.367	1.367	3.021	3.021	3.021	达 标
		氨氮	3.43		0.070	0.070	0.205	0.205	0.205	达 标
		总磷	0.52		0.011	0.011	0.041	0.041	0.041	达 标
		总氮	12.2		0.249	0.249	0.438	0.438	0.438	达 标
		动植 物油	ND		/	/	0.136	0.136	0.136	达 标

注：废气排放时间、废水排放量由企业提供；废水污染物中 SS、总氮、动植物油环评批复量取自环评报告中数据。

DA003 为干燥废气排口，验收监测期间涉乙醇片剂产品产量较小，约为设计产能的 10~20%；颗粒物监测结果为未检出，无法根据监测核过核算排放量，因此满负荷生产折算实际排放量按照变动后排放量计。

表八

验收监测结论:

南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目已按照国家环境管理制度执行，工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。验收监测期间，本项目正常运营，各项环保设施运行正常，符合环保“三同时”的验收监测要求。

1、验收监测结果

(1) 废气

根据废气监测结果表明，项目干燥工段废气和危废库废气经二级水喷淋装置处理后，颗粒物、非甲烷总烃最大排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 中排放限值要求；项目质检废气经水喷淋+活性炭吸附装置处理后，TVOC 最大排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 中排放限值要求；项目包衣工段粉尘经设备自带除尘器及中效过滤器处理后，颗粒物最大排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 中排放限值要求；厂界无组织废气中颗粒物、非甲烷总烃最大排放浓度满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中排放限值要求，氯化氢、臭气浓度最大排放浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 中排放限值要求，氨、硫化氢最大排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 中排放限值要求；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 中排放限值要求。

(2) 废水

根据废水监测结果表明，厂区废水总排口 pH、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、动植物油日均排放浓度满足经济开发区污水处理厂接管标准要求。

(3) 噪声

根据噪声监测结果表明，四周厂界外 1m 处昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

(4) 固体废物

本项目运营期产生的废包装材料收集后外售综合利用；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）、废弃润滑油集中收集后暂存于危废仓库内，定期委托江苏乾江环境科技有限公司收集处置；生活垃圾集中收集后由环卫部门清运。

(5) 总量控制

根据核算结果，本项目各污染物实际排放量未超出环评批复量。

2、项目变动情况

根据前文内容，本项目建设性质、规模、地点等方面均未发生变动，产品方案、设备数量及位置、原辅材料消耗及废气污染防治措施发生变动，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号文），该变动不属于重大变动，具体详见《南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目一般变动环境影响分析报告》。

3、与验收合格要求相符性分析

根据《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情形，对本项目逐一对照检查，进行相符性分析，具体见下表。

表 8-1 与验收合格要求相符性分析

要求	相符性
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。	本项目按照《报告表》以及环评批复要求建成环境保护措施，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。环境保护措施与《报告表》及环评批复要求基本一致，根据验收监测报告可知，项目监测的环境保护措施能够保证本项目污染物稳定达标排放。
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。	根据监测结果分析可知，本项目污染物排放浓度、排放速率均未超过环评报告表以及批复文件要求指标。
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	根据项目变动情况及《南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目一般变动环境影响分析报告》分析可知，本项目不存在重大变动，可纳入本次验收处理。

影响报告书（表）未经批准的。	
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。	项目建设过程未造成重大环境污染或生态破坏，项目已经全部建成。
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。	企业已取得排污许可证，详见附件2。
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。	本项目不涉及分期建设计划，已经全部建成。
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。	项目建设单位未因违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚。
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。	项目验收报告基础资料真实且内容不存在重大缺项、遗漏。
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。	本项目不涉及环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的情形。

综上，本项目不属于验收不合格的九项情形之列。本次竣工环境保护验收监测报告认为该项目符合验收条件，可以通过验收。

4、建议

（1）切实加强各环保设施的日常维护管理，定期检查运行情况，确保处理效果，尽量减少各类污染物排放，以减轻对环境的影响。

（2）加强环境管理，提高职工环保意识，设置专人负责环保，落实环境及污染源监测制度，确保各项治理设施正常稳定运行。

附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目周边概况图

附图 3 建设项目平面布置图

附图 3-1 综合制剂生产车间一层平面布置图

附图 3-2 综合制剂生产车间二层建设项目平面布置图

附图 3-3 综合制剂生产车间三层建设项目平面布置图

附件

附件 1 环评批复

附件 2 排污许可证

附件 3 危废处置协议

附件 4 应急预案备案情况

附件 5 验收检测报告

附件 6 《南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目一般变动环境影响分析报告》

附件 7 污水处理设施扩建项目环境影响登记表

附件 8 建设项目竣工环保“三同时”验收登记表

南京正科医药股份有限公司综合制剂车间技改项目其他需 要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

该项目已将建设项目环境保护设施纳入初步设计，并落实各项污染防治措施。本项目预计总投资 600 万元，其中环保投资约 25 万元。

1.2 施工简况

建设项目的环境保护设施已纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

本项目于 2022 年 7 月开工建设，于 2023 年 8 月竣工，于 2023 年 8 月开始调试。验收工作启动时间为 2023 年 10 月。由南京正科医药股份有限公司（以下简称“正科公司”）委托南京新萌芽环境工程有限公司完成验收监测方案及验收监测报告的编制工作，并签订合同。

南京新萌芽环境工程有限公司委托江苏欧司宇环保科技有限公司进行现场监测工作，并于 2023 年 10 月对项目中废气、废水、噪声、固体废物等污染物排放现状和各类环保治理设施的处理能力进行了现场勘查，在检查及收集查阅有关资料基础上，编制了本项目竣工验收监测方案。2023 年 10 月 16 日~10 月 17 日对项目进行现场监测和环保验收管理检查。验收监测报告完成时间为 2024 年 4 月。正科公司于 2024 年 4 月 24 日组织验收会，根据各验收组成员及专家提出的意见，形成验收意见如下：

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。

2 其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括环境风险防范措施及其他环境保护措施，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

（1）环境风险防范措施

本项目已采取了原料储存、运输过程、危废暂存场所等方面的风险防范措施。

（2）其他环境保护措施

正科公司废气、废水排放口均已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）中规范化排口要求建设。