

抗新冠病毒拟肽类药物等产业化项目
竣工环境保护验收监测报告

江苏奥赛康药业有限公司

2024年11月

目录

1. 前言	1
2. 验收依据	2
3. 建设项目工程概况	3
3.1. 工程基本情况及变更.....	3
3.2. 地理位置及平面布置.....	5
3.3. 生产工艺流程简介.....	5
4. 污染物的排放与防治措施	6
4.1. 主要污染源及其治理.....	6
4.2. 环境保护敏感目标分析.....	12
4.3. “三同时”落实情况.....	13
5. 环境影响评价结论及环评批复要求	15
6. 验收监测评价标准	19
6.1. 废气.....	19
6.2. 废水.....	19
6.3. 噪声.....	20
6.4. 固废.....	20
6.5. 污染物排放总量.....	20
7. 验收监测内容	21
7.1. 监测期间工况要求.....	21
7.2. 验收监测的内容.....	21
8. 监测分析方法及质量保证措施	23
8.1. 检测依据及主要仪器.....	23
8.2. 监测质量控制和质量保证.....	24
8.3. 监测报告审核.....	24
9. 监测结果及评价	25
9.1. 废气.....	25

9.2. 废水.....	27
9.3. 噪声.....	28
9.4. 污染物排放总量核算.....	29
10. 环境管理检查结果	30
11. 公众意见调查结果.....	31
11.1. 公众意见调查范围及对象.....	31
11.2. 公众意见调查方法.....	31
11.3. 公众意见调查内容.....	31
11.4. 公众意见调查结果.....	31
12. 验收结论与建议	32

1.前言

江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“奥赛康药业”）是一家从事药品生产、新药研发及相关技术咨询、服务、技术转让等业务的公司，位于江苏省南京市江宁区科建路 699 号。为满足企业口服固体制剂产品商业化生产的需求，企业将厂区内现有小容量注射剂车间（C2 线）、抗肿瘤药冻干粉针剂车间（D 区）改造为口服固体制剂车间，现有 C2 线小容量注射剂、D 区抗肿瘤药冻干粉针剂不再生产（设备全部拆除），项目技改完成后，形成年产 8 亿片口服固体产品的能力（只是简单复配，不进行原料药的生产）。该项目于 2022 年 6 月 30 日取得南京市江宁生态环境局批复（宁环（江）建〔2022〕81 号）（附件 2），于 2023 年 4 月开工建设，2024 年 7 月开始调试。

验收监测期间，企业生产装置均正常运行，各污染防治措施稳定运行。本次验收范围为年产 8 亿片口服固体产品项目及配套的辅助、储运、环保工程。

本项目在建设过程中，存在部分环节内容与环评不一致，主要是（1）本项目生产过程产生的颗粒物由原环评设计的经滤袋除尘器处理后，通过 15 m 高排气筒排放，改为经设备自带的高效过滤器处理后通过 15 m 高排气筒排放，根据供应商提供的设备合格证，高效过滤器的除尘效率可达 99%，高于原环评估算的 90%，因此不会对外环境造成不利影响。（2）抗肿瘤药口服固体制剂车间的内包间、称量间以及普通药口服固体制剂车间的内包间、称量间，各设置 1 台料斗提升加料机，投料方式由人工投料改为机械投料，提升了投料的精准度，减少了原材料的浪费，减少了粉尘的产生，不会对外环境造成不利影响。（3）原有自行监测方案要求对废水中的石油类进行例行监测，企业废水中不涉及石油类，企业所属行业自行监测技术指南及环评批复均对石油类污染物无监测要求，2023 年自行监测方案已调整，不再对废水中的石油类进行例行监测。本项目涉及的变动未列入重大变动清单，因此界定为一般变动，编制《建设项目一般变动环境影响分析》，纳入竣工环境保护验收管理。具体分析内容见附件 7。

2.验收依据

- 1、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评〔2017〕4号）；
- 2、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）；
- 3、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）；
- 4、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）；
- 5、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）；
- 6、《抗新冠病毒拟肽类药物等产业化项目环境影响报告表》（江苏润环环境科技有限公司，2022年6月）；
- 7、关于对《江苏奥赛康药业有限公司抗新冠病毒拟肽类药物等产业化项目环境影响报告表》的批复（宁环（江）建〔2022〕81号）；
- 8、《江苏奥赛康药业有限公司抗新冠病毒拟肽类药物等产业化项目验收监测报告》（HR24102808）；
- 9、建设单位提供的其他技术资料。

3.建设项目工程概况

3.1.工程基本情况及变更

工程性质：改、扩建；

建设规模：年产 8 亿片口服固体产品；

建设地点：南京市江宁区科建路 699 号联合厂房；

占地面积：本项目用地面积约 2092m²（均依托现有厂区实施）；

总投资及环保投资：总投资 10500 万元，其中环保投资 210 万元；

主要建设内容：将厂区内现有小容量注射剂车间（C2 线）、抗肿瘤药冻干粉针剂车间（D 区）改造为口服固体制剂车间。本次改造的 C2 线厂房建筑面积约 1012.5 平方米，D 区厂房建筑面积约 1080 平方米，改造均不改变现有建筑结构，不新增建筑面积，仅改变生产线工艺设备布局，满足口服固体制粒线、包衣、压片、胶囊填充、内包装等工序的商业化生产要求，新增相应的干湿法制粒、流化床、包衣、压片、胶囊填充、内包装等生产设备。项目技改完成后，预计形成年产口服固体产品（拟肽类药物、沙格列汀片、地拉罗司分散片、艾曲泊帕乙醇胺片、恩格列净片、替莫唑胺胶囊、塞瑞替尼胶囊、甲磺酸仑伐替尼胶囊、苹果酸卡博替尼片、哌柏西利胶囊、曲氟尿苷替匹嘧啶片）约 8 亿片的能力。

表 3-1 项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1.	立项	江宁审批投备〔2022〕217 号 2108-320115-89-02-594862
2.	环评	《抗新冠病毒拟肽类药物等产业化项目环境影响报告表》（江苏润环环境科技有限公司，2022 年 6 月）
3.	环评批复	关于对《江苏奥赛康药业有限公司抗新冠病毒拟肽类药物等产业化项目环境影响报告表》的批复（宁环〔江〕建〔2022〕81 号）
4.	初步设计	/
5.	建设规模	年产 8 亿片口服固体产品

6.	项目动工及竣工时间	2023年4月动工，2023年7月竣工
7.	试运行时间	2024年7月
8.	工程实际建设情况	年产8亿片口服固体产品项目及配套的辅助、储运、环保工程

表 3-2 建设项目环境保护验收内容一览表

类别		环评审批项目内容	实际建设情况
主体工程	普通药口服固体制剂车间		与环评一致
	抗肿瘤药口服固体制剂车间		
公辅工程	给水	19808 t/a, 依托厂区现有给水系统	与环评一致
	排水	19998 t/a, 依托厂区现有排水系统	与环评一致
	供电	300 万 kwh/a, 由市政电网供给	与环评一致
	供汽	蒸汽 4000 t/a, 由协鑫电厂提供, 用于包衣、流化床、空调系统	与环评一致
	纯水	8000 t/a, 依托现有纯水机组	与环评一致
	空压机	压缩空气 607776 t/a, 依托现有空压机	与环评一致
	空调冷冻水	750 t/a, 依托现有空调机组	与环评一致
储运工程	试剂品库	1 间, 占地面积 127m ² , 依托现有	与环评一致
	危化品库	3 间, 占地面积共 307m ² , 依托现有	与环评一致
环保工程	废气	粉尘: 滤袋除尘+15 m 高排气筒, 新增 2 套	经设备自带的高效过滤器处理后通过 15 m 高排气筒排放
	废水	厂区现有污水处理站, 采用“深度水解+UNITANK 处理工艺”, 设计处理规模为 1300 m ³ /d	与环评一致
	噪声	选用低噪声设备、隔声减振、合理布局等措施	与环评一致
	固体废物	分类设置, 安全暂存; 依托厂区现有一般固废	与环评一致

		储存场所（占地面积 50m ² ）、危废库 (107m ²)	
--	--	--	--

表 3-3 主要工艺设备一览表

表 3-4 主要原辅材料及能源消耗一览表

3.2.地理位置及平面布置

项目位于南京市江宁区科建路 699 号，项目所在厂区东侧隔湖山路为江苏浩瑞（博纬）新能源科技有限公司、中致科技平台、天韵科创中心；西侧隔天印大道为莱茵东郡；南侧隔科建路为汉德森科技园；北侧为南京五洲制冷集团公司。项目地理位置见附图 1，周边概况见附图 2，平面布置见附图 3。

3.3.生产工艺流程简介

本项目营运期生产工艺流程及产污环节如下：

图 3-1 生产工艺流程图

本项目废水主要为纯水制备弃水、设备工器具清洗废水、无菌衣清洗废水、地面冲洗废水、空调冷却塔废水、蒸汽冷凝水，经管道收集后送至厂区污水站处理后，通过管网排入科学园污水处理厂处理。本项目水平衡图如下。

图 3-2 水平衡图 (t/a)

4.污染物的排放与防治措施

4.1.主要污染源及其治理

4.1.1.废气

普通药口服固体制剂粉碎、筛分、称重配料、混合、干法制粒、整粒、总混、压片过程会产生颗粒物，抗肿瘤药口服固体制剂粉碎、筛分、称重配料、混合、干法制粒、整粒、总混、压片、装胶囊过程会产生颗粒物。

表 4-1 废气排放及处理设施一览表

排放方式	污染源		主要污染因子	废气量 (m ³ /h)	排放规律	处理设施及排放去向	
						环评要求	实际建设
FQ-08	普通药口服固体制剂车间	粉碎	颗粒物	7600	稳定连续排放	经滤袋除尘器处理后，通过 15 m 高排气筒排放	经设备自带的高效过滤器处理后通过 15 m 高排气筒排放
		筛分	颗粒物				
		称重配料	颗粒物				
		混合	颗粒物				
		干法制粒	颗粒物				
		整粒	颗粒物				
		总混	颗粒物				
		压片	颗粒物				
FQ-09	抗肿瘤药口服固体制剂车间	粉碎	颗粒物	8500	稳定连续排放	经滤袋除尘器处理后，通过 15 m 高排气筒排放	经设备自带的高效过滤器处理后通过 15 m 高排气筒排放
		筛分	颗粒物				
		称重配料	颗粒物				
		混合	颗粒物				
		干法制粒	颗粒物				
		整粒	颗粒物				
		总混	颗粒物				
		压片	颗粒物				
		装胶囊	颗粒物				

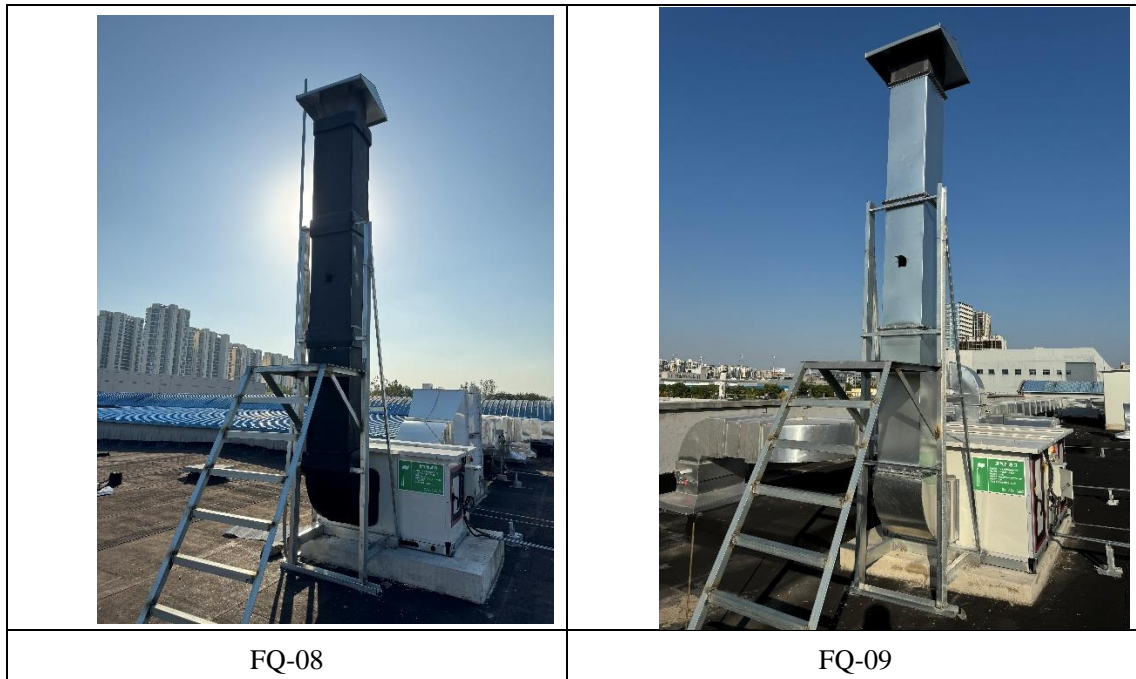


图 4-1 排气筒照片

4.1.2. 废水

本项目废水主要为纯水制备弃水、设备工器具清洗废水、无菌衣清洗废水、地面冲洗废水、空调冷却塔废水、蒸汽冷凝水，经管道收集后送至厂区污水处理站处理后，通过管网排入科学园污水处理厂处理。

表 4-2 废水排放及处理设施一览表

废水种类	主要污染因子	废水量 (t/a)	排放 规律	处理设施及排放去向	
				环评要求	实际情况
纯水制备弃水	COD、SS	4308	间接 排放	深度水解 +UNITANK，通 过管网排入科学 园污水处理厂	深度水解 +UNITANK，通 过管网排入科学 园污水处理厂
设备工器具二 道清洗废水	COD、SS	5400			
无菌衣清洗废 水	COD、SS	405			
地面冲洗废水	COD、SS	810			
设备工器具清 洗废水	COD、BOD ₅ 、 SS、氨氮、总磷	5400			
空调冷却水	COD、SS	75			
蒸汽冷凝水	COD、SS	3600			

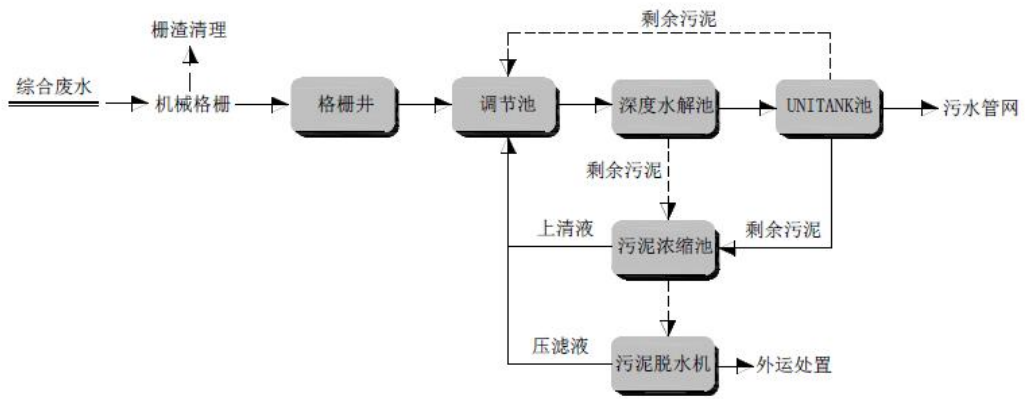


图 4-2 厂区污水处理工艺流程图



污水站



污水排口

图 4-3 废水治理设施图

4.1.3.噪声

本项目噪声源为各加工设备运行噪声等，声源强度在 70~80 dB（A）之间，噪声源设备都摆放在封闭的车间内，通过距离衰减及墙体隔音后，厂界噪声将有较大程度的减弱。

表 4-3 噪声排放及处理设施一览表

噪声源	产生源强 [dB(A)]	数量 (台)	位置	防治措施
压片机	80	1	抗肿瘤药口服固体制剂车间	车间隔声、合理布局、加强绿化、距离衰减等
高效包衣机	80	1		
胶囊充填机	80	1		
铝塑/铝铝自动包装机	80	1		
湿法制粒混合机	80	1		
加强型流化床	80	1		
固定真空整粒机	80	1		
柱式料斗混合机	80	1		
干法制粒机	80	1		
筛分机	80	1		
粉碎机	80	1		
压片机	80	1	普通药口服固体制剂车间	
高效包衣机	80	1		
胶囊充填机	80	1		
铝塑/铝铝自动包装机	80	1		
湿法制粒混合机	80	1		
多功能流化床	80	1		
固定真空整粒机	80	1		
柱式料斗混合机	80	1		
筛分机	80	1		
粉碎机	80	1		

4.1.4.固废

本项目生产过程产生的固体废物为废药品、废包装（内包装）、废包装（外包装）、废过滤器、废药粉、废滤膜、沾有药粉的废口罩、废乳胶手套、污水站污泥。

危险废物委托淮安华科环保科技有限公司、中环信（南京）环境服务有限公司处置，污水站污泥产生量少，2-3年处置一次。

表 4-4 固体废物产生及处理情况一览表

名称	种类/代码	产生量（吨/年）		处理处置方式	
		环评	实际	环评要求	实际建设
废药品	900-002-03	1	1	委托有资质 单位处置	委托有资质 单位处置
废包装	900-047-49	1	1		
废过滤器	900-047-49	0.1	0.1		
废药粉	900-002-03	0.2	0.2		
沾有药粉的废 口罩、废乳胶 手套	900-047-49	0.5	0.5		
污水站污泥	900-046-49	0.066	0.066		
废包装	/	4	4	外售	外售
废滤膜	/	0.36 t/3a	0.36 t/3a	厂家回收	厂家回收



危废库内部



图 4-4 危废库

4.1.5.其他环境保护设施

(1) 环境风险防范设施

本项目对地下水、土壤实行分区防控，分为重点防渗区、一般防渗区，一般防渗区的防渗设计满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），重点防渗区（包括危废库、污水站）的防渗设计满足《危险废物填埋污染控制标准》（GB 18598-2019）。

本项目依托现有 1 座容积为 300m³ 的事故水池。

(2) 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

①废气排放口

本项目设置两个排气筒，生产过程产生的颗粒物经设备自带的高效过滤器处理后通过 15 m 高排气筒排放。

②废水排放口

本项目设置一个污水排口，排污口附近醒目处设有环境保护图形标志牌，标明排放口编号、污染物种类等，排污口设置采样点。废水排放口已经安装流量、pH、COD 在线监测仪，并与生态环境局联网。

4.2.环境保护敏感目标分析

4.2.1.大气环境

根据现场踏勘，项目位于江苏省南京市江宁区科建路 699 号奥赛康药业厂区内，本次评价调查了项目周边 500m 范围内环境空气保护目标，见下表。

表 4-5 建设项目周边 500m 范围内环境空气保护目标

环境保护对象名称	坐标		相对厂址方位	与厂界最近距离 (m)	性质/规模
	经度	纬度			
书香名苑	118.8655	31.9384	西北	421	小区, 约 2688 人
莱茵小镇	118.8643	31.9364	西北	292	小区, 约 1358 人
苹果都市	118.8658	31.9367	西北	234	小区, 约 1196 人
莱茵东郡	118.8666	31.9317	西	73	小区, 约 7258 人
金宝宝天印大道幼儿园	118.8664	31.9328	西	73	学校, 约 370 人
都会四季	118.8664	31.9313	西南	157	小区, 约 2250 人
江宁区交通运输局	118.8697	31.9299	南	298	行政办公
南京紫金医院	118.8746	31.9331	东南	361	医院
融侨世家	118.8750	31.9338	东	403	小区, 约 5682 人
利莱瑞德颐养院	118.8736	31.9361	东	289	养老院
魔方公寓	118.8746	31.9364	东	394	小区, 约 360 人
南京世纪现代妇产医院	118.8716	31.9384	东北	338	医院
天景山公寓	118.8711	31.9392	东北	433	小区, 约 5404 人
南京市江宁高级中学	118.8661	31.9385	北	410	学校, 约 3400 人
荟枫公寓	118.8679	31.9376	北	283	小区, 约 360 人

4.2.2.声环境

项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

4.2.3.地下水环境

项目厂界外 500 米范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4.2.4.生态环境

根据对项目所在地的实地踏勘，项目用地范围内无生态环境保护目标。

4.3. “三同时”落实情况

表 4-6 本项目环保设施投资及“三同时”落实情况

	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	环保投资（万元）	落实情况
废气	FQ-08 FQ-09	颗粒物	高效过滤器	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	210	本项目生产过程产生的颗粒物由原环评设计的经滤袋除尘器处理后，通过 15 m 高排气筒排放，改为经设备自带的高效过滤器处理后通过 15 m 高排气筒排放
废水	纯水制备弃水	COD、SS	深度水解+UNITANK	科学园污水处理厂接管标准		已落实
	设备工器具二道清洗废水	COD、SS				已落实
	无菌衣清洗废水	COD、SS				已落实
	地面冲洗废水	COD、SS				已落实
	设备工器具清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷				已落实

	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	环保投资（万元）	落实情况	
	空调冷却水	COD、SS				已落实	
	蒸汽冷凝水	COD、SS				已落实	
噪声	生产设备	压片机、高效包衣机、胶囊充填机、铝塑/铝铝自动包装机、湿法制粒混合机、加强型流化床、固定真空整粒机、柱式料斗混合机、干法制粒机、筛分机、粉碎机等	控制设备噪声；设备减振、隔声、消声器；加强建筑物隔声措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中2类标准		已落实	
固体废物	废药品、废包装（内包装）、废过滤器、废药粉、沾有药粉的废口罩、废乳胶手套、污水站污泥委托有资质单位处置；废包装（外包装）外售；废滤膜厂家回收					已落实	
土壤及地下水污染防治措施	项目将采取按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行预防和控制。本项目对地下水、土壤实行分区防控，分为重点防渗区、一般防渗区，一般防渗区的防渗设计应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），重点防渗区的防渗设计应满足《危险废物填埋污染控制标准》（GB 18598-2019）。					已落实	
排污口	本项目设置两个排气筒；本项目设置一个污水排口					已落实	
环境风险防范设施	本项目依托现有1座容积为300m ³ 的事故水池					已落实	

5.环境影响评价结论及环评批复要求

1.建设项目环境影响报告表主要结论

本项目符合国家及地方产业政策，选址符合相关规划要求；项目生产过程中产生的污染在采取有效的治理措施之后，对周围环境影响较小，不会改变当地环境质量现状。因此，从环保的角度出发，该项目在坚持“三同时”原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后，环境影响是可行的。

2.审批部门审批决定

关于江苏奥赛康药业有限公司抗新冠病毒拟肽类药物等产业化项目环境影响报告表的批复（（江）建〔2022〕81号）

江苏奥赛康药业有限公司：

你单位委托江苏润环环境科技有限公司（编制主持人：黄晔，职业资格证书管理号：10353243509320098，信用编号：BH008514）编制的《抗新冠病毒拟肽类药物等产业化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、项目位于南京市江宁区科建路 699 号。该项目总投资 10500 万元，将厂区内现有小容量注射剂车间（C2 线）、抗肿瘤药冻干粉针剂车间（D 区）改造为口服固体制剂车间，现有 C2 线小容量注射剂、D 区抗肿瘤药冻干粉针剂不再生产（设备全部拆除）。项目技改完成后年产口服固体产品约 8 亿片（本项目只是简单复配，不进行原料药的生产）。根据《报告表》结论，在符合相关规划要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，从环保角度分析，同意你公司按《报告表》所述进行建设。

二、在项目设计、建设及环境管理中应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作。

1、该项目实行雨污分流。该项目产生的废水经废水处理设施预处理达接管标准后，进入科学园污水处理厂处理后达标排放。接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷执行《污水排入城镇

下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中B等级标准。

2、该项目产生的废气经有效措施收集、处理后达标排放，有组织排放的颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》(D832/4042-2021)表1限值，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值。HCl排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2、表7限值。

3、该项目应采用有效的减震隔音措施，场界噪声执行《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”处理处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单和《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)的相关要求，防止产生二次污染。危险废物须按规范贮存并委托有资质单位安全处置，转移处置时应按规定办理转移审批手续。

5、你公司应严格落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

6、按照相关排污许可申请与核发技术规范的要求变更排污许可证，并根据排污许可证中的要求进行监测、管理。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。

三、项目环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，你单位应重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满五年，项目方开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。

表 5-1 审批部门审批决定的落实情况

序号	审批部门审批决定	落实情况
1	<p>该项目实行雨污分流。该项目产生的废水经废水处理设施预处理达接管标准后，进入科学园污水处理厂处理后达标排放。接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准。</p>	<p>已落实。</p> <p>本项目实行雨污分流。本项目产生的废水经废水处理设施预处理达接管标准后，进入科学园污水处理厂处理后达标排放。由监测结果可知，本项目废水满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。</p>
2	<p>该项目产生的废气经有效措施收集、处理后达标排放，有组织排放的颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（D832/4042-2021）表 1 限值，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。HCl 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2、表 7 限值。</p>	<p>已落实。</p> <p>本项目生产过程产生的颗粒物经设备自带的高效过滤器处理后通过 15 m 高排气筒排放。由监测结果可知，有组织颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（D832/4042-2021）限值，厂界颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）限值，氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）限值。</p>
3	<p>该项目应采用有效的减震隔音措施，场界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。</p>	<p>已落实。</p> <p>本项目噪声源设备都摆放在封闭的车间内，通过距离衰减及墙体隔音后，厂界噪声将有较大程度的减弱。由监测结果可知，厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。</p>
4	<p>按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求，落实</p>	<p>已落实。</p>

序号	审批部门审批决定	落实情况
	<p>各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和《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）的相关要求，防止产生二次污染。危险废物须按规范贮存并委托有资质单位安全处置，转移处置时应按规定办理转移审批手续。</p>	<p>本项目产生的危险废物委托淮安华科环保科技有限公司、中环信（南京）环境服务有限公司处置，污水站污泥产生量少，2-3年处置一次；废包装（外包装）外售；废滤膜厂家回收。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等相关标准。</p>
5	<p>你公司应严格落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>	<p>已落实。 本项目已落实《报告表》中的各项风险防范措施。</p>
6	<p>按照相关排污许可申请与核发技术规范的要求变更排污许可证，并根据排污许可证中的要求进行监测、管理。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。</p>	<p>已落实。 本项目已按相关排污许可申请与核发技术规范的要求变更排污许可证，并根据排污许可证中的要求进行监测、管理。</p>

6.验收监测评价标准

6.1.废气

项目产生的颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 限值，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 限值。氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2、表 7 限值。

表 6-1 废气排放标准一览表

污染源/处理设施	污染物	排气筒高度 (m)	最高允许排放限值 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	依据标准
有组织废气	颗粒物	/	15	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）
	氯化氢	/	10	/	
无组织废气	颗粒物	/	0.5	/	《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）
	氯化氢	/	0.2	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）

6.2.废水

项目废水主要为纯水制备弃水、设备工器具清洗废水、无菌衣清洗废水、地面冲洗废水、空调冷却塔废水、蒸汽冷凝水。废水经废水处理设施预处理后排至科学园污水处理厂处理，最终排至秦淮河。接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准。

表 6-2 废水排放标准一览表

点位	污染物	标准值	依据标准
总排口	pH	6~9（无量纲）	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）
	COD	500	
	BOD ₅	300	
	SS	400	
	氨氮	45	《污水排入城镇下水道

点位	污染物	标准值	依据标准
	总氮	70	《水质标准》 (GB/T31962-2015)
	总磷	8	

6.3.噪声

项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的2类标准。

表 6-3 噪声标准一览表 单位 Leq dB(A)

类别	时段	标准值	依据标准
厂界	昼间	60	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)
	夜间	50	

6.4.固废

本项目产生的一般固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知(苏环办〔2024〕16号)。

6.5.污染物排放总量

表 6-4 污染物排放总量控制指标一览表

类别	污染物名称	本项目污染物总量控制指标 (吨/年)
废气	颗粒物	有组织: 0.0188
		无组织: 0.0209
废水	COD	3.3997
	SS	1.0799
	氨氮	0.1200
	总磷	0.0400
	BOD	0.4200

7.验收监测内容

7.1.监测期间工况要求

验收监测期间，企业生产装置均正常运行，各污染防治措施稳定运行。

表 7-1 监测期间生产工况统计表

监测日期	产品类型	设计产量（万片/天）	实际产量（万片/天）	运转负荷%
2024年11月4日	口服固体制剂	266	266	100%
2023年11月5日			266	100%

7.2.验收监测的内容

7.2.1.废气

表 7-2 有组织废气监测点位、因子及频次一览表

监测点位（出口）	监测项目	执行标准	监测频次	要求
FQ-08	颗粒物、HCl	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021)	3次/天，连续监测2天	
FQ-09	颗粒物			

表 7-3 无组织废气监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测项目	执行标准	监测频次	要求
上风向1个，下风向3个	颗粒物、HCl	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》 (DB 32/4041-2021)	4次/天，连续监测2天	同时监测并记录各监测点位的风向、风速等气象参数

7.2.2.废水

表 7-4 废水监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测项目	监测频次
污水站进出口	COD、BOD、SS、氨氮、总磷	4次/天，连续监测2天

7.2.3. 噪声

表 7-5 噪声监测点位、因子和频次一览表

监测点位	监测项目	执行标准	监测频次	要求
厂界	Leq (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	昼夜各一次，连续监测2天	

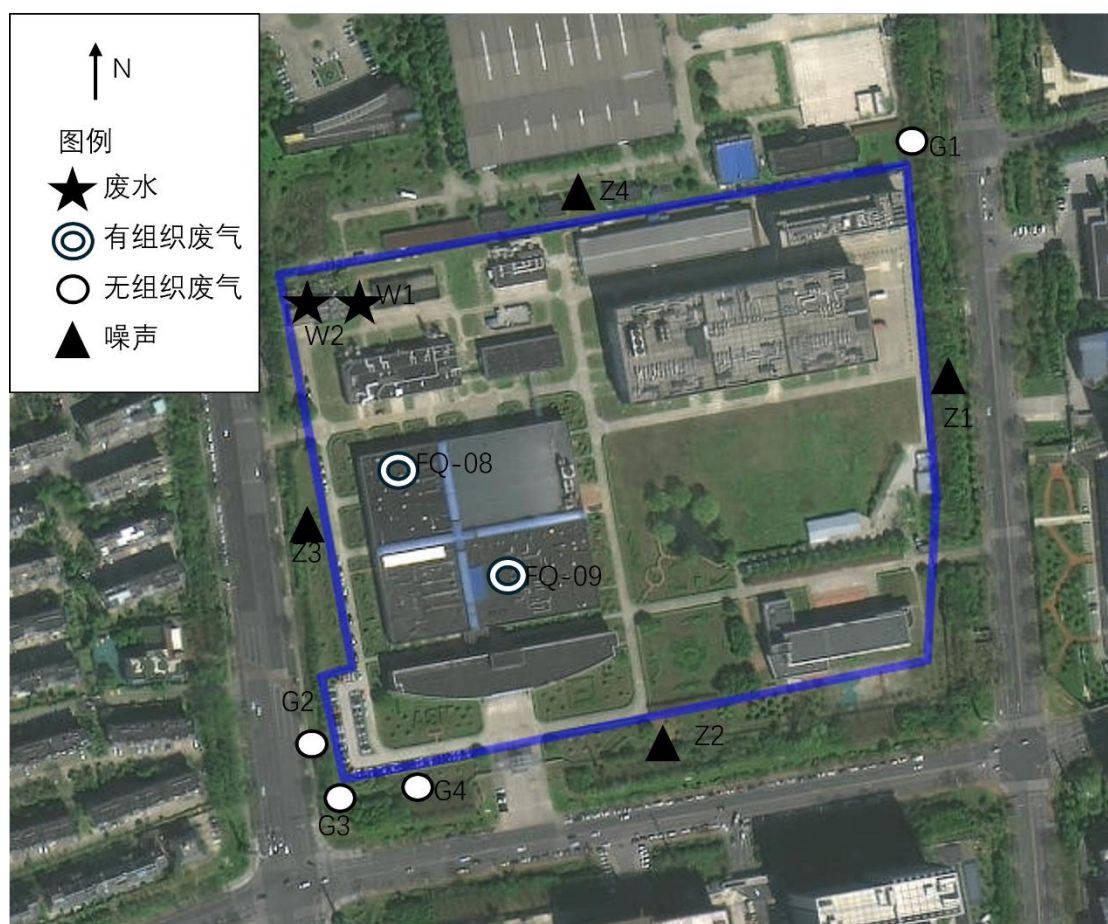


图 7-1 监测点位图

8.监测分析及质量保证措施

8.1.检测依据及主要仪器

表 8-1 检测依据及主要仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	笔式酸度计PH-100	HRJH/YQ-C302
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD001
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV752	HRJH/YQ-A048
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	溶解氧测定仪 JPSJ-605	HRJH/YQ-B132
氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T27-1999	紫外可见分光光度计 UV-3100	HRJH/YQ-A017
低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱ICS-1100	HRJH/YQ-A049
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ1263-2022	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	声级计 AWA5688	HRJH/YQ-C437
		声校准器 AWA6022A	HRJH/YQ-C248

8.2.监测质量控制和质量保证

8.2.1.废水

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 HJ/T91、HJ/T92、HJ493、HJ/T494、HJ/T495、HJ/T630 等规范的要求进行。

8.2.2.废气

气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照 HJ/T194、HJ/T373、HJ/T397、HJ/T 630 等规范的要求进行。

8.2.3.噪声

厂界环境噪声的测量按照 GB12348 要求进行。

8.2.4.人员及仪器

参加验收监测采样和测试的人员均按国家有关规定持证上岗；监测仪器经计量部门检定合格并在有效使用期内。

8.2.5.质控数据

表 8-2 质量控制情况一览表

样品类别	样品数量	分析项目	平行样			加标回收/标样		
			批样品数	合格样品数	合格率(%)	批样品数	合格样品数	合格率(%)
废水	16	化学需氧量	6	6	100	2	2	100
	16	总磷	4	4	100	2	2	100
	16	氨氮	4	4	100	2	2	100
	16	五日生化需氧量	6	6	100	---	---	100

8.3.监测报告审核

监测报告执行三级审核制度。

9.监测结果及评价

9.1.废气

表 9-1 有组织废气排放监测结果及评价一览表

监测点 位	检测项目		单位	2024.11.04				2024.11.05				评价标 准	达标排 放情况
				第一次	第二次	第三次	最大值	第一次	第二次	第三次	最大值		
FQ-08	氯化氢	排放浓度	mg/m ³	<0.9	<0.9	<0.9	/	<0.9	<0.9	<0.9	/	10	达标
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	-	-
	低浓度 颗粒物	排放浓度	mg/m ³	<1	<1	<1	/	<1	<1	<1	/	15	达标
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	-	-
FQ-09	低浓度 颗粒物	排放浓度	mg/m ³	<1	<1	<1	/	<1	<1	<1	/	15	达标
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	-	-

表 9-2 无组织废气排放监测结果及评价一览表

监测日期	监测项目	监测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	评价标准	达标排放情况
2024.11.04	总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	上风向 G1	0.202	0.173	0.197	0.219	0.305	0.5	达标
		下风向 G2	0.278	0.298	0.270	0.273			达标
		下风向 G3	0.233	0.265	0.305	0.282			达标
		下风向 G4	0.284	0.253	0.268	0.296			达标
	氯化氢 (mg/m ³)	上风向 G1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标
		下风向 G2	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			达标
		下风向 G3	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			达标
		下风向 G4	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			达标
2024.11.05	总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	上风向 G1	0.169	0.178	0.227	0.201	0.304	0.5	达标
		下风向 G2	0.258	0.304	0.256	0.245			达标
		下风向 G3	0.292	0.256	0.253	0.287			达标
		下风向 G4	0.256	0.306	0.259	0.294			达标
	氯化氢 (mg/m ³)	上风向 G1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标
		下风向 G2	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			达标
		下风向 G3	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			达标
		下风向 G4	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			达标
2024.11.04 天气：多云，风向：东北									
2024.11.05 天气：晴，风向：东北									

由监测结果可知，项目产生的有组织颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 限值，无组织排满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 限值。氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2、表 7 限值。

9.2.废水

表 9-3 废水监测结果及评价一览表 单位：mg/L

检测点位	采样日期	检测频次	检测结果					五日生化需氧量
			pH	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	
污水站进口	2024.11.04	第一次	7.1	47	79	3.52	1	30.7
		第二次	7.2	44	93	3.82	1.26	29.9
		第三次	7.1	39	85	3.21	1.27	31.2
		第四次	7.1	42	98	4	1.32	28.1
	2024.11.05	第一次	7.2	29	94	3.27	1.03	28.9
		第二次	7.2	36	99	2.88	1.27	27.4
		第三次	7.1	32	82	3.52	0.92	30.2
		第四次	7.1	32	84	3.06	0.98	28.4
检测点位	采样日期	检测频次	检测结果					五日生化需氧量
			pH	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	
污水站出口	2024.11.04	第一次	7	24	20	2.35	0.15	10.3
		第二次	7	28	21	2.29	0.18	9.4

		第三次	7.1	31	24	2.02	0.12	10.7
		第四次	7.1	23	22	2.48	0.14	11.1
	2024.11.05	第一次	7.1	19	25	1.91	0.15	13
		第二次	7.2	10	24	1.83	0.14	14.2
		第三次	7.1	18	27	2.26	0.13	13.2
		第四次	7.1	10	22	2.15	0.12	12.8
	评价标准			6~9	400	500	45	8
达标排放情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标

由监测结果可知，本项目废水满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。

9.3.噪声

表 9-4 噪声监测结果及评价一览表 单位 dB (A)

类别	监测点位	2024.11.04		2024.11.05	
		昼间	夜间	昼间	夜间
厂界噪声	Z1 厂界东外 1m	57.2	47.8	56.5	46.7
	Z2 厂界南外 1m	56.9	46.2	57.1	48.8
	Z3 厂界西外 1m	55.6	47.6	55.5	46.9
	Z4 厂界北外 1m	55.0	47.8	53.4	47.5
	评价标准	60	50	60	50
	达标情况	达标	达标	达标	达标

由监测结果可知，厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。

9.4.污染物排放总量核算

9.4.1.大气污染物排放总量核算

根据有组织废气排放监测结果，本项目排气筒排放的颗粒物未检出，因此本次不进行颗粒物的排放总量核算。

9.4.2.水污染物排放总量核算

表 9-5 水污染物排放总量核算结果与评价情况一览表

污染物	平均排放浓度 (mg/L)	废水排放量 (t/a)	年排放总量 (t/a)	接管考核量 (t/a)	达标情况
SS	26.50	19998	0.5299	1.0799	达标
COD	24.50		0.4900	3.3997	达标
氨氮	2.29		0.0457	0.12	达标
总磷	0.15		0.0029	0.04	达标
BOD ₅	13.30		0.2660	0.42	达标

综上，本项目水污染物排放总量满足环境影响报告书及审批部门审批决定规定的总量控制指标。

10.环境管理检查结果

表 10-1 环境管理检查情况一览表

序号	检查内容	执行情况
1.	“三同时”制度执行情况	本项目环保设施与建设项目主体工程同时设计、同时开工、同时建成运行。
2.	公司环境管理体系、制度、机构建设情况	公司环境保护工作由安环部组织实施，其职责是贯彻执行环保方针、政策，制定、实施环保工作计划、规划，审查、监督建设项目的“三同时”工作，组织厂区环保工作的实施、验收及考核，监督“三废”的达标排放及作业场所的劳动保护，指导和组织环境监测，负责事故的调查、分析和处理，编制环保统计及环保考核等报告。为加强环境保护工作，提高各种环保设备可靠运行，规范环保监督工作，确保生产中各类污染物达标排放，公司建立了《环境保护管理条例》等制度，明确了各负责人的职责和权限。管理内容包括环保技术监督组织机构、环保设施管理、环保监测管理、环保技术监督的指标管理、环保技术监督报表管理等内容。公司制定了应急预案，并定期组织预案演练。
3.	环保设施建设、运行及维护情况	本项目环保设施与建设项目主体工程同时设计、同时开工、同时建成运行，定期对环保设施进行维护。
4.	排污口规范化及在线监测仪联网情况	本项目设置两个排气筒。本项目设置一个污水排口，排污口附近醒目处设有环境保护图形标志牌，标明排放口编号、污染物种类等，排污口设置采样点。废水排放口已经安装流量、pH、COD 在线监测仪，并与生态环境局联网。

11.公众意见调查结果

11.1.公众意见调查范围及对象

对项目周围受项目影响的人进行公众意见调查。

11.2.公众意见调查方法

本次采用座谈会的方式进行公众意见调查。

11.3.公众意见调查内容

座谈会主要针对施工、试生产期环境影响征询当地居民意见、建议。

11.4.公众意见调查结果

项目施工、试生产期未出现环境问题以及污染扰民情况，参与调查的公众对本项目环境保护工作表示满意（附件 8）。

12.验收结论与建议

由监测结果可知，项目产生的有组织颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 限值，无组织排满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 限值。氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2、表 7 限值。本项目废水满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。

核算结果表明，本项目水污染物排放总量满足环境影响报告书及审批部门审批决定规定的总量控制指标。