

# 南京正大天晴制药有限公司医药研发制造（一期）

## 竣工环境保护验收意见

2019年5月21日，南京正大天晴制药有限公司主持召开了南京正大天晴制药有限公司医药研发制造（一期）竣工环境保护验收会，参加验收组的有南京科泓环保技术有限责任公司（环评单位）、江苏国恒检测有限公司（验收监测单位）等单位的领导和代表，会议邀请3位技术专家参加验收。会上项目建设单位介绍了项目主体工程及环保设施的建设情况，验收监测单位介绍了验收监测报告的主要内容与验收监测结论。

验收工作组查阅了项目相关的资料，现场勘察了项目环保设施建设与运行情况。经讨论，形成如下验收意见：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目建设地点位于南京经济技术开发区恒广路99号，项目分两期建设，一期主要建设内容为品质控制中心（培训及行政中心）、中试车间（研发中心）、员工餐厅及倒班宿舍、综合制剂车间一、仓储物流中心、工程技术中心（E101、E201、E301）、化学试剂库、固废堆场、消防水池及污水处理站等建筑物；二期为预留发展用地。项目年产500万支抗肿瘤冻干粉针、980万支冻干粉针、15kg配套原料及260kg中药。

#### （二）建设过程及环保审批情况

2012年9月，南京正大天晴制药有限公司委托南京科泓环保技术有限责任公司编制完成《南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目环境影响报告书》；2012年10月26日，该项目环评通过南京经济技术开发区管理委员会批复同意（宁开委环建字[2012]8号）。项目在建设过程中主体工程建设方案和建筑物平面布置进行了局部变更。为此，公司于2014年1月重新办理了《关于南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目的备案通知》（宁开委招外字备[2014]2号），2015年5月由南京科泓环保技术有限责任公司编制完成《南京正大天晴制药有

限公司医药研发制造项目环境影响修编报告》，2015年8月4日，南京经济技术开发区管理委员会对该项目修编报告批复同意（宁开委环建字[2015]7号）。

该项目于2013年开工建设，2015年12月，一期项目中的综合制剂车间一、仓储物流中心、工程技术中心（E101、E201、E301）、化学试剂库、固废堆场、消防水池及污水处理站建设完成，并于2016年6月20日通过竣工环境保护阶段性验收（宁开委环验字[2016]17号）。本次验收建设内容于2017年8月开工建设，2019年2月工程竣工。

### （三）投资情况

本次验收范围内建设内容实际总投资额46700元，环保投资额215万元，环保投资额占比0.46%。

### （四）验收范围

本次验收范围为南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目一期中的品质控制中心（培训及行政中心）、中试车间（研发中心）、员工餐厅及倒班宿舍。

## 二、工程变动情况

### 1、取消动物房建设

本项目原环评中设计建设一座1200平方米的动物房，饲养试验用小白鼠和兔子，用于制剂生产产品热源检查。项目实际建设中取消了动物房的建设，委托其他单位进行饲养实验用动物和动物临床实验。

### 2、项目实际给排水量和部分污水排放去向变化

#### （1）增加设备和中药材的清洗频次和水量

由于原环评中的设备清洗水量、中药材清洗水量不能满足药品GMP清洁要求，故增加设备和中药材的清洗频次和水量10000t/a。

#### （2）反冲洗浓水和不合格注射用水排放去向变化

原环评中纯水制备反冲洗浓水和不合格注射用水做为清下水由雨水总排口排出，实际排放中反冲洗浓水和不合格注射用水均进入污水处理站处理后排污开发区污水管网。

### 3、污水处理站处理能力提升

因厂区污水量增加，厂区污水处理站的日处理能力无法满足日常运行需要，故将原环评设计的废水处理能力由 100t/d 增加至 150t/d。本改造中污水处理工艺不发生变化，仅在现有的 MBR 池体中增加 6 片 MBR 膜组件，以增大出水量。

结论：依据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）附件 2. 制药建设项目重大变动清单（试行）与《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号），本项目上述变化不属于重大变动

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

本次验收范围内建设内容排水依托厂区原有排水系统，厂区排水系统已按“清污分流、雨污分流”模式建设并设置 1 个污水排口和 2 个雨水排口。

本次验收项目废水主要为中试车间（研发中心）玻璃器皿的清洗废水、生活污水以及食堂废水；主要污染因子为 pH、COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP、动植物油。清洗废水经厂区污水处理站处理后与经隔油池处理的食堂废水、化粪池处理的生活污水一起进入开发区污水管网，最终进入开发区污水处理厂处理。

#### （二）废气

本次验收内容为医药研发制造（一期）项目的品质控制中心（培训及行政中心）、中试车间（研发中心）、员工餐厅及倒班宿舍。根据研发、实验的设计要求，中试车间（研发中心）采用全封闭设计建设，无无组织废气排放。本次验收项目有组织废气主要为研发中心实验过程使用的溶剂等化学试剂产生的挥发性气体和食堂产生的油烟废气。研发中心废气和油烟废气间断性排放，主要污染因子为乙醇、氯化氢、甲醇、丙酮和油烟。

建设单位已在研发中心内设置通风橱，实验废气经通风橱收集引至内置排风管道最终经楼顶 3 套活性炭吸附装置处理后于 1 根 30 米排气筒排放；油烟废气经集气罩收集后经 1 台静电式油烟净化器处理后于 22 米排气筒达标排放。

#### （三）噪声

本次验收的中试车间（研发中心）使用的实验仪器均为高精密度的实验室仪

器，仪器在运行中无噪音产生。项目噪声主要来自实验室废气处理系统的风机、空调设备以及油烟净化器风机。

建设单位通过在设备选型上选用低噪声设备；合理布设位置；对产生噪声的设备进行减振、隔声处理来降低噪声对外界环境的影响。

#### （四）其他环境保护设施

##### 1、环境风险防范设施

项目在储罐、化学品仓库危废间已设置截流收集措施，对事故情况下泄露的物料进行收集，排至事故池进入污水处理站处理。

厂区污水处理站已设置污水处理调节池（115m<sup>3</sup>）、事故池（115m<sup>3</sup>）并保持常空状态。

##### 2、在线监测装置

本次验收项目的研发中心的排气筒已按规范化设置，排气筒高度符合环评要求，设置标识、监测采样口。因该排气筒废气间断性排放，暂未设置废气在线监测装置。本次验收项目依托厂区原有雨污排口并按规范化设置，污水排口已设置在线监控系统，监控因子为 pH、COD、流量等。

##### 3. 其他设施

（1）本项目不新增绿化面积，绿化工程依托厂区原有。

（2）本项目已落实“以新带老”中各项改进措施。

## 四、环境保护设施运行效果

### （一）环保设施处理效率

#### 1、废气

研发中心实验室废气处理设施（活性炭吸附装置）进出口进行监测，以考核其对氯化氢、甲醇、丙酮和 VOCs 的处理能力；对食堂油烟废气处理设施（静电式油烟净化器）进出口进行监测，以考核其对油烟废气的处理能力。

监测结果表明：因活性炭吸附装置进出口废气污染物浓度较低，未体现对氯化氢、甲醇和丙酮的处理效果，1#活性炭处理装置对 VOCs 的处理效率为 61.3%-95.2%，2#活性炭处理装置对 VOCs 的处理效率为 17.0%-71.1%，3#活性炭处理装

置对 VOCs 的处理效率为 40.4%-80.7%。油烟净化器对油烟的处理效率为 5.56%-55.5%。

## 2、废水

监测结果表明：污水处理站对化学需氧量的处理效率为 98.6%-99.0%、悬浮物的处理效率为 89.3%-92.9%、氨氮的处理效率为 80.3%-94.65%、总磷的处理效率为 66.7%-80%。

### (二) 污染物排放情况

#### 1、废水

监测数据表明，污水总排口 S1 中各污染因子的最大日均浓度分别是 pH7.32~7.41、COD<sub>Cr</sub>167mg/L、氨氮 5.61mg/L、总磷 0.54mg/L、悬浮物 35mg/L，最大日均浓度均符合南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。

#### 2、废气

监测数据表明，研发中心实验室废气中氯化氢、甲醇的最大排放浓度和最大排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准，丙酮的最大排放浓度和最大排放速率符合环评计算值；食堂油烟废气最大排放浓度符合《饮食业油烟排放标准（试行）》(GB18483-2001)标准。

#### 3、厂界噪声

监测结果表明，厂区厂界昼间噪声最大值为 59.3dB(A)，昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。

#### 4、污染物排放总量

本项目废水及污染物接管量为：废水量 37120.3t/a、COD 6.20 t/a、悬浮物 1.3t/a、氨氮 0.21t/a、总磷 0.02t/a，污染物接管排放量符合环评批复中接管核定量。

本次仅对研发中心废气及污染物排放量核算，废气排放总量核算结果表明：甲醇、氯化氢因未检出无法核算实际排放量，丙酮年排放量为 0.020kg/a，符合环评批复要求。

## 五、验收结论

通过对南京正大天晴制药有限公司医药研发制造（一期）项目的资料调查以及实地勘察，建设项目主体工程已全部建成并投入使用。其规模、功能及内容与环评报中规模、功能及内容有变动，但不属于重大变动。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规评[2017]4号）所规定的验收不合格情形对项目逐一对照检查，不存在该办法第八条中九种情形，环境保护设施竣工环境保护验收合格。

## 六、后续要求

- 1、依据国环规环评[2017]4号的要求完善竣工环保设施验收手续。
- 2、加强对各类环保处理设施的运行、维护和管理，确保各类环保处理设施长期稳定运行、各类污染物达标排放，提高清洁生产水平。
- 3、落实日常环境监测计划要求，完善环境管理工作，并建立健全环境管理档案。

南京正大天晴制药有限公司

2019年5月21日

验收组主要成员（签字）：

高运 孙 沈希花 陈荣 陈江  
孙健 孙 孙国利

南京正大天晴制药有限公司医药研发制造（一期）项目竣工环境保护验收组人员名单

姓名	单位	电话	身份证号码	备注
袁旭	南京正大天晴制药有限公司	152611118	32061119810512	
王利华	南京正大天晴制药有限公司	151111110	32061119810512	
沈香花	南京正大天晴制药有限公司	152111181	32061119810512	
陈路军	南京市环境局	0811111186	32011119810512	
陈建江	南京市环境局	17911111	32011119810512	
孙娟	江苏省南京环境培训中心	189111110	32011119810512	
王如东	南京江北新区行政审批局	1521111178	32011119810512	
华国利	江苏国恒检测有限公司	186111120	32011119810512	