

项目编号：GHHP-2019-046

南京正大天晴制药有限公司
奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京正大天晴制药有限公司

编制单位：江苏国恒检测有限公司

二〇一九年五月

建设单位：南京正大天晴制药有限公司

法人代表：

编制单位：江苏国恒检测有限公司

法人代表：

项目负责人：

填 表 人：

建设单位：南京正大天晴制药有限公司

电 话：025-85109999

传 真：025-86816999

邮 编：210046

地 址：南京经济技术开发区恒广路99号

编制单位：江苏国恒检测有限公司

电 话：025-86557602

传 真：025-86558962

邮 编：210019

地 址：南京市建邺区新城科技园西城路300号君泰国际E3幢4~6层

表一 项目基本情况

建设项目名称	南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目				
建设单位名称	南京正大天晴制药有限公司				
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	南京经济技术开发区恒广路 99 号				
主要建设内容及产品名称	在南京正大天晴制药有限公司恒广路厂区原有无菌制剂车间预留厂房内建设智能化固体制剂车间，扩建两条生产线，生产奥美沙坦酯片等固体制剂；扩建配套的仓储物流中心，对原有综合仓库增加货架，扩充货位1万个。				
设计生产能力	年产固体制剂约40亿片				
实际生产能力	项目年运行300天，单班8小时制，年运营2400小时，日产固体制剂1千3百万片，年产固体制剂40亿片。				
验收范围	本次环保验收范围为南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目				
环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司	建设项目环评时间	2017年10月		
环评报告表审批部门	南京经济技术开发区管理委员会	建设项目审批时间	2017年10月27日		
开工日期	2017年11月	全面建成时间	2018年12月1日		
调试时间	2018年12月1日至2019年3月1日	验收现场监测时间	2019年3月21日至2019年3月22日		
环保设施设计单位	江苏启安建设工程有限公司	环保设施施工单位	江苏启安建设工程有限公司		
投资总概算	42151 万元	环保投资总概算	650 万元	比例%	1.54
实际总投资	45720 万元	项目实际环保投资	695 万元	比例%	1.52
验收监测依据、技术规范	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，自2015年1月1日起施行）；</p> <p>2、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第二次修正，自2018年1月1日实施）；</p> <p>3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2016年1月1日施行，</p>				

	<p>2018年10月26日修正)；</p> <p>4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年11月7日施行)；</p> <p>5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(自1997年3月1日起施行，2018年12月29日修改)；</p> <p>6、《建设项目环境保护管理条例》(1998年11月29日中华人民共和国国务院令第253号发布，根据2017年7月16日中华人民共和国国务院令第682号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订，自2017年10月1日起施行)；</p> <p>7、《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)；</p> <p>8、《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>9、《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》(环办环评函[2017]1235号)；</p> <p>10、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)；</p> <p>11、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(苏环办[2018]34)；</p> <p>12、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(原江苏省环境环保局，苏环控[97]122号文)；</p> <p>13、《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)；</p> <p>14、《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)；</p> <p>15、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)；</p> <p>16、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告2018年第9号，2018年5月15日)；</p>
--	--

	<p>17、《南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目环境影响报告表》（江苏润环环境科技有限公司，2017年10月）；</p> <p>18、《关于〈南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目环境影响报告表〉的批复》（宁开委行审许可字[2017]99号，南京经济技术开发区管理委员会，2017年10月27日）。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别</p>	<p>1、南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准；</p> <p>2、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准；</p> <p>3、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。</p>

表二 项目建设情况

一、项目由来

南京正大天晴制药有限公司企业成立于2001年8月，位于南京经济技术开发区惠欧路9号，主要从事心脑血管、抗肿瘤、麻醉、营养等系列四十余个品规药物的开发、生产和销售。2012年，企业在南京经济技术开发区恒广路99号征地280亩建设医药研发制造项目，主要建设内容为品质控制中心、中试车间、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、化学试剂库、固废堆场、消防水池及污水处理站等。

2017年，因发展规划的需要，公司在恒广路厂区扩建奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目。项目在原有综合制剂车间一的预留厂房内建设智能化固体制剂车间1座；扩建配套的仓储物流中心，增加货位1万个。

该项目已取得南京经济技术开发区管理委员会出具的备案通知书，文号：宁开委招备字[2017]111号；2017年10月委托江苏润环环境科技有限公司完成环境影响评价工作；2017年10月27日通过南京经济技术开发区管理委员会批复同意（宁开委行审许可字（[2017]99号）；该项目于2017年11月开工建设，2018年12月1日工程竣工，2018年12月1日至2019年3月1日进行运行调试。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等文件要求，受南京正大天晴制药有限公司委托，江苏国恒检测有限公司于2019年3月2日对项目废水、废气、噪声、固体废弃物等污染物排放情况进行了现场勘查，并根据环评及批复要求对该工程同步建设的环境保护污染治理设施进行了对照检查。根据现场勘查结果，在查阅了环评报告表、批复意见、相关资料的基础上编制了本次环保验收监测方案。根据监测方案，江苏国恒检测有限公司于2019年3月21日至2019年3月22日对该项目进行验收监测，根据监测结果和环境管理检查情况编制本次验收监测报表。

二、项目建设情况

一、地理位置、平面布置及周边环境概况

本项目建设于南京市经济技术开发区恒广路99号，南京正大天晴制药有限公司恒广路厂区内。经度为118° 88' 65"，纬度为32° 14' 05"。

恒广路厂区共设置3处出入口，全部位于厂区北侧的恒广路上，东西两处出入口用于物流进出，中间出入口用于人员进出；整个厂区自南至北分为北部、中部和南部三个厂区。北部厂区自西向东分别为员工餐厅及倒班宿舍、品质控制中心、中试车间；中部厂区西侧为综合制剂车间一，东侧为二期预留用地；南部厂区自南至北分别是二期预留用地、E101、E201、E301生产车间和消防水池、固废堆场、污水处理站等环保设施。

本项目设置在综合制剂车间一内，该车间共两层，总建筑面积17529m²，车间二层为原有项目冻干粉产品生产车间，一层西侧为预留厂房，一层中部为厂区原有公辅工程所在区域，本项目位于该车间一层东侧，面积约3494m²。本次固体制剂车间自北向南依次布设制粒区域、干燥区域、包衣区域、内包区域等。

南京正大天晴制药有限公司恒广路厂区北侧为恒广路和尧化门西站货场，东侧为园区规划用地，西侧为南京京晶光电科技公司，南侧为汉佰纺织公司（已搬迁）。经现场勘查，本项目500米范围内环境敏感目标主要为金地明悦小区、新城金郡小区以及和苑小区。

项目地理位置见附图1；厂区平面布置及监测点位见附图2；项目车间平面布局见附图3；项目周边环境概况见附图4。

二、工程建设内容及规模

本项目实际总投资45720万元，其中环保投资695万元，在恒广路厂区原有综合制剂车间一预留厂房内建设智能化固体制剂车间，面积约3494m²。扩建两条生产线，生产奥美沙坦酯片等固体制剂，年产固体制剂40亿片；项目扩建配套的仓储物流中心，对原有综合仓库增加货架，扩充货位1万个，以满足本次扩建项目使用。本项目公辅工程、污水处理设施及固废贮存依托厂区原有。

项目实际新增员工30人，实行单班8小时工作制度，年工作300天，年工作2400小时。

主体工程建设及产品方案见表2-1，工程设计和实际建设内容见表2-2，工程主要生产装置设备见表2-3。

表 2-1 项目主体工程及产品方案表

工程名称	生产线	产品名称	规格 (mg/片)	产能 (亿片/年)	产量 (t/a)	年生产时间
固体制剂智能车间	生产线 1					
	生产线 2					

表 2-2 工程设计和实际建设内容一览表

类别	建设名称	恒广路厂区原有工程建设情况	本项目环评要求建设内容及规模	实际建设情况	备注
主体工程	智能化固体制剂车间	质控制中心、中试车间、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、化学试剂库、固废堆场、消防水池及污水处理站等。	在现有综合制剂车间一预留厂房内建设智能化固体制剂车间，面积约 3494m ² ，年产固体制剂 40 亿片。	在原有综合制剂车间一预留厂房内建设智能化固体制剂车间，面积约 3494m ² ，年产固体制剂 40 亿片。	与环评一致
公用工程	给水	原有项目用水量 53772.84t/a	由市政供水管网提供，16733t/a	由市政供水管网提供，13853.53t/a	与环评一致
	排水	厂区排水实施雨污分流，原有项目污水排放量 37120.3t/a。	本项目依托厂区现有雨污管网，新增部分排水管道。本项目产生的污水(生产废水和生活污水)共 5576t/a。	本项目依托厂区原有雨污管网，新增部分排水管道。本项目污水排放量为 5216t/a。	与环评一致
	供电	720 万度/年	由市政电网供给，100 万度/年。	由市政电网供给，100 万度/年。	与环评一致
	纯水制备	设计制水能力 6t/h	依托恒广路厂区现有纯水制备装置，本项目纯水使用量约 1.36t/h	依托恒广路厂区原有纯水制备装置，本项目纯水使用量约 1.36t/h	与环评一致
	循环水	2 座冷却塔，循环量 40000t/a	新增 2 座冷却塔，循环量共 300t/h	新增 2 座冷却塔，循环量共 300t/h	与环评一致
	臭氧制备	/	新增臭氧制备装置，制备能力为 180G/h	新增臭氧制备装置，制备能力为 180G/h	与环评一致
	压缩空气	2 台空压机，型号 ZR75VSD-9，产气量共约 26m ³ /min	本项目依托恒广路厂区现有空压机	本项目依托恒广路厂区原有空压机	与环评一致
蒸汽	蒸汽使用量 31200t/a	由开发区蒸汽管网统一供给，本项目年用	由开发区蒸汽管网统一供给，本项目年用	与环评一致	

			量 3000t/a	量 3000t/a		
	绿化	绿化面积 24666.8m ²	依托厂区现有绿化	依托厂区原有绿化	与环评一致	
贮运工程	仓储物流中心（综合仓库）	9907m ²	本项目依托恒广路厂区现有仓库贮存原辅料及成品，对原有综合仓库增加货架，扩充货位 1 万个。	依托恒广路厂区原有仓库，对原有综合仓库增加货架，扩充货位 1 万个。	与环评一致	
	化学试剂库	225m ²	本项目不涉及	本项目不涉及	/	
环保工程	废气治理	3 套“酸洗+碱洗+活性炭吸附”废气处理装置，3 套“活性炭吸附”装置，1 套“静电式油烟净化装置”	新增 3 套滤筒除尘器，2 套滤筒除尘器+水幕除尘装置	新增 3 套滤筒除尘器，2 套滤筒除尘器+水幕除尘装置	与环评一致	
	废水治理	生活污水	化粪池 1 座	依托恒广路厂区现有化粪池，不新增	依托恒广路厂区原有化粪池，不新增	与环评一致
		生产废水	处理能力 150t/d，污水处理工艺：预处理+水解酸化+接触氧化+MBR 膜处理	依托恒广路厂区现有污水处理站	依托恒广路厂区原有污水处理站	与环评一致
	噪声治理	低噪音设备、合理布局、减振垫、厂房隔声	减振垫、厂房隔声	低噪音设备、合理布局、减振、厂房隔声	与环评一致	
	固废治理	危废库	面积约 100m ²	依托恒广路厂区现有危废库，安全暂存	依托恒广路厂区现有危废库，安全暂存	与环评一致
一般固废库		面积约 150m ²	依托恒广路厂区现有一般固废库，安全暂存	依托恒广路厂区现有一般固废库，安全暂存		

注：恒广路厂区原有工程建设情况依据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监测报告

表 2-3 工程主要生产设备表

类型	序号	设备名称	规格型号	单位	设计新增	实际新增
生产设备						

公用配套设施	

	32	冷却塔	用于冷水机组冷却，循环量300t/h	套	2	2
	33	风机	/	台	3	3


三、原辅材料消耗及水平衡

一、主要原辅材料消耗情况

本项目主要原辅材料消耗情况见表2-4。

表 2-4 主要原辅材料消耗情况表

产品	原辅料名称	纯度/性状	设计年耗量 (t/a)	设计日消耗量 (t/d)	实际日消耗量 (t/d)
硫酸氢氯吡格雷片					
替格瑞洛片					
他达拉非片					
奥美沙坦酯片					
瑞舒伐					

他汀钙片	
地奥司明片 90	
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	
7 中产品共用	
<p>二、水平衡</p> <p>本项目实际用水量13853.53吨/年，实际排放废水量5216吨/年。本项目实施后全厂实际用水量60296.37吨/年，全厂实际排放废水量42336.3吨/年。</p> <p>本项目实际水平衡图见图2-1，全厂实际水平衡图见图2-2。</p>	

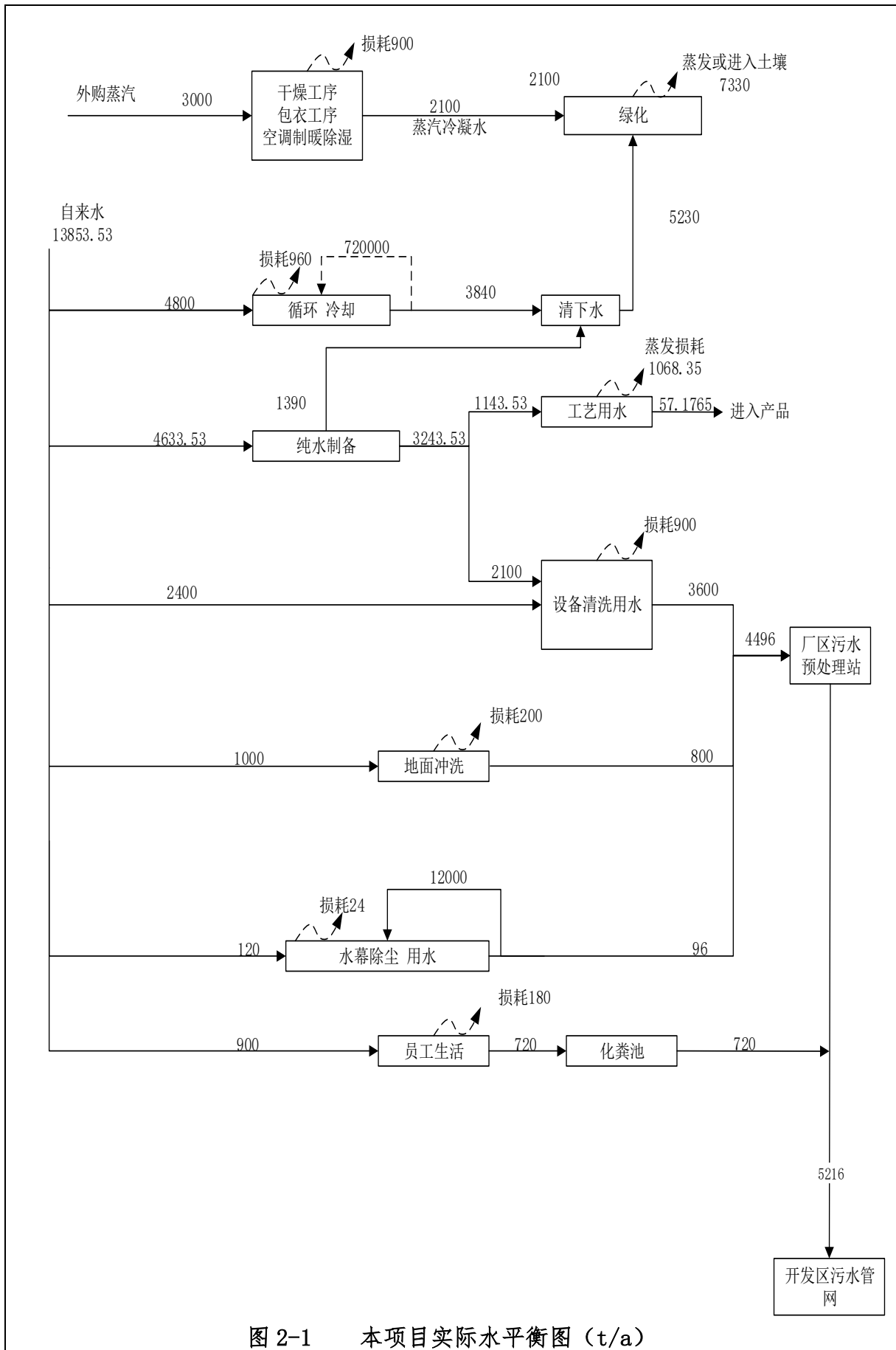


图 2-1 本项目实际水平衡图 (t/a)

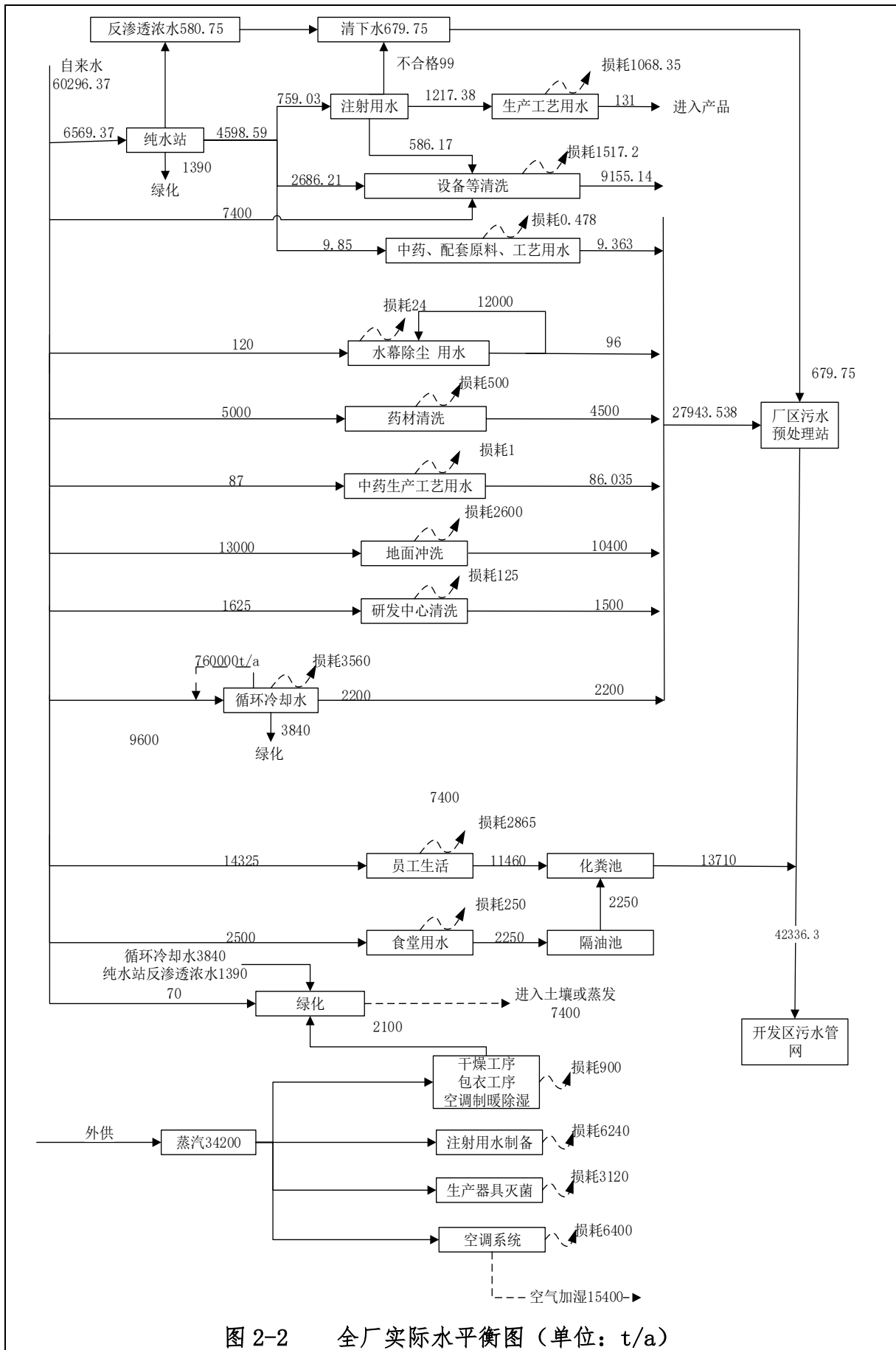


图 2-2 全厂实际水平衡图 (单位: t/a)

四、主要工艺流程及产污环节

本项目产品主要有：硫酸氢氯吡格雷片、替格瑞洛片、他达拉非片、奥美沙坦酯片、瑞舒伐他汀钙片、地奥司明片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片。其中替格瑞洛片、他达拉非片、奥美沙坦酯片的生产工艺流程完全一致，其工艺流程分别见图2-3至图2-7。

一、硫酸氢氯吡格雷片

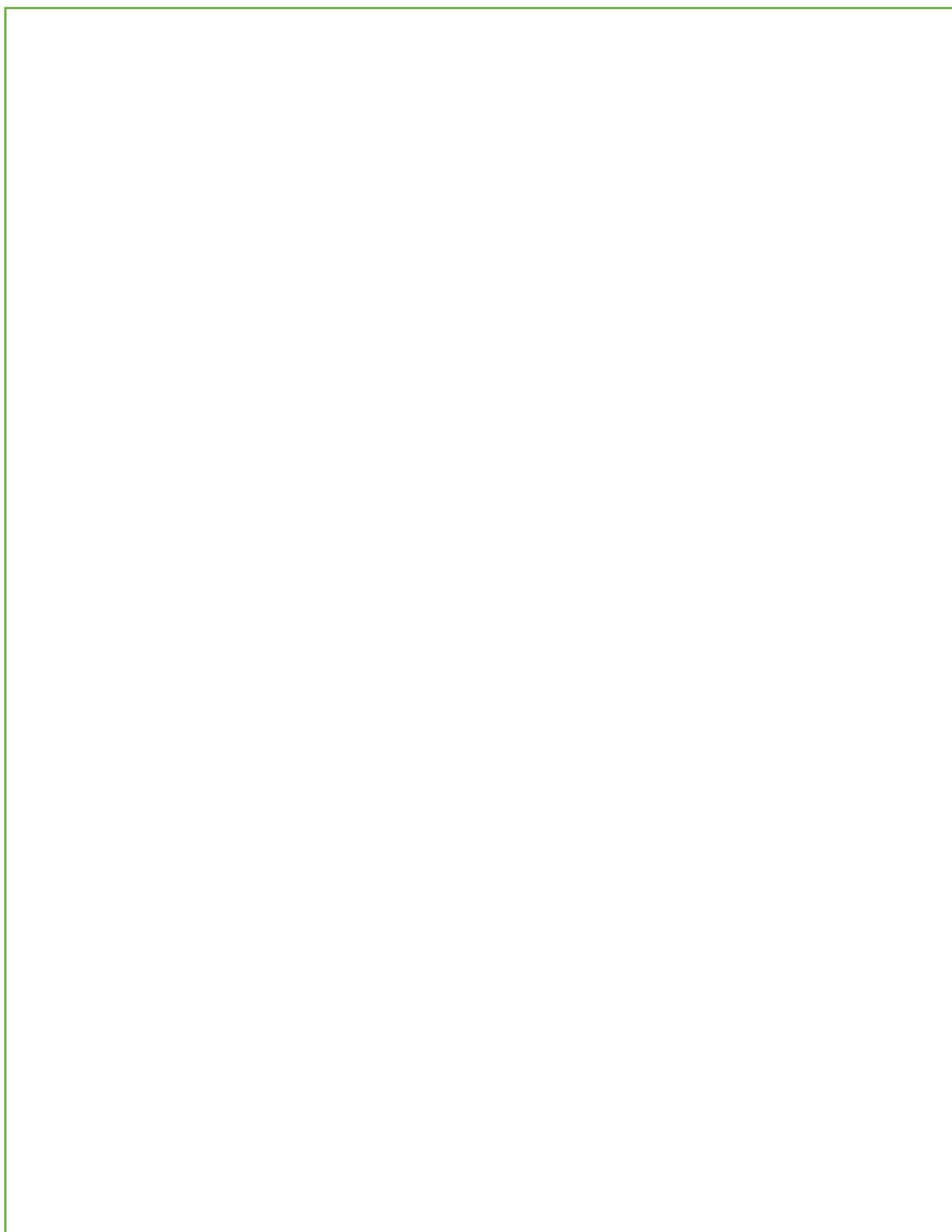
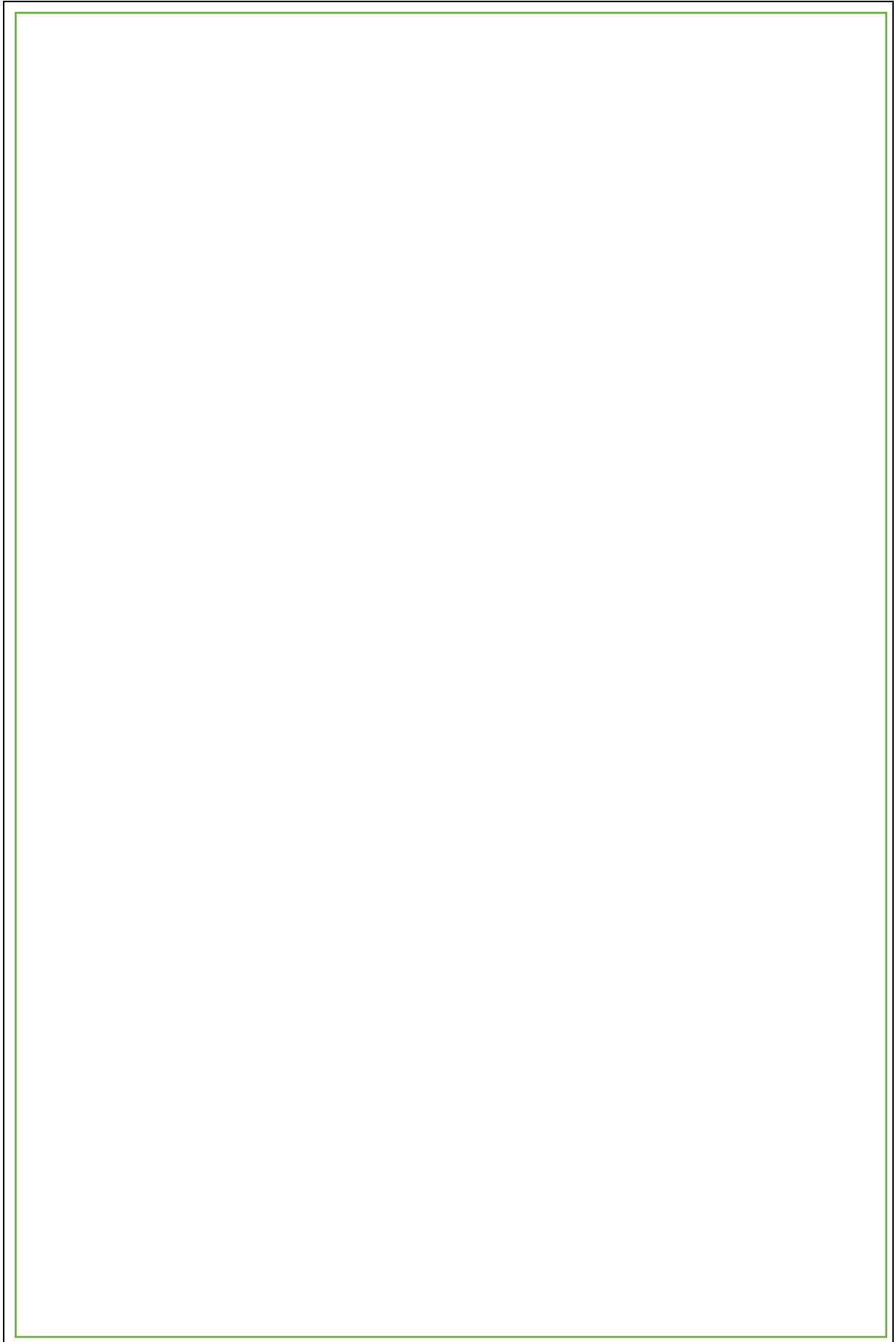


图 2-3 硫酸氢氯吡格雷片生产工艺流程及产污环节图

利 行 林 大 全 日 沙 合 月 日 丝 因 米 日 合 利 日 木 一	
---	--



二、替格瑞洛片、他达拉非片、奥美沙坦酯片

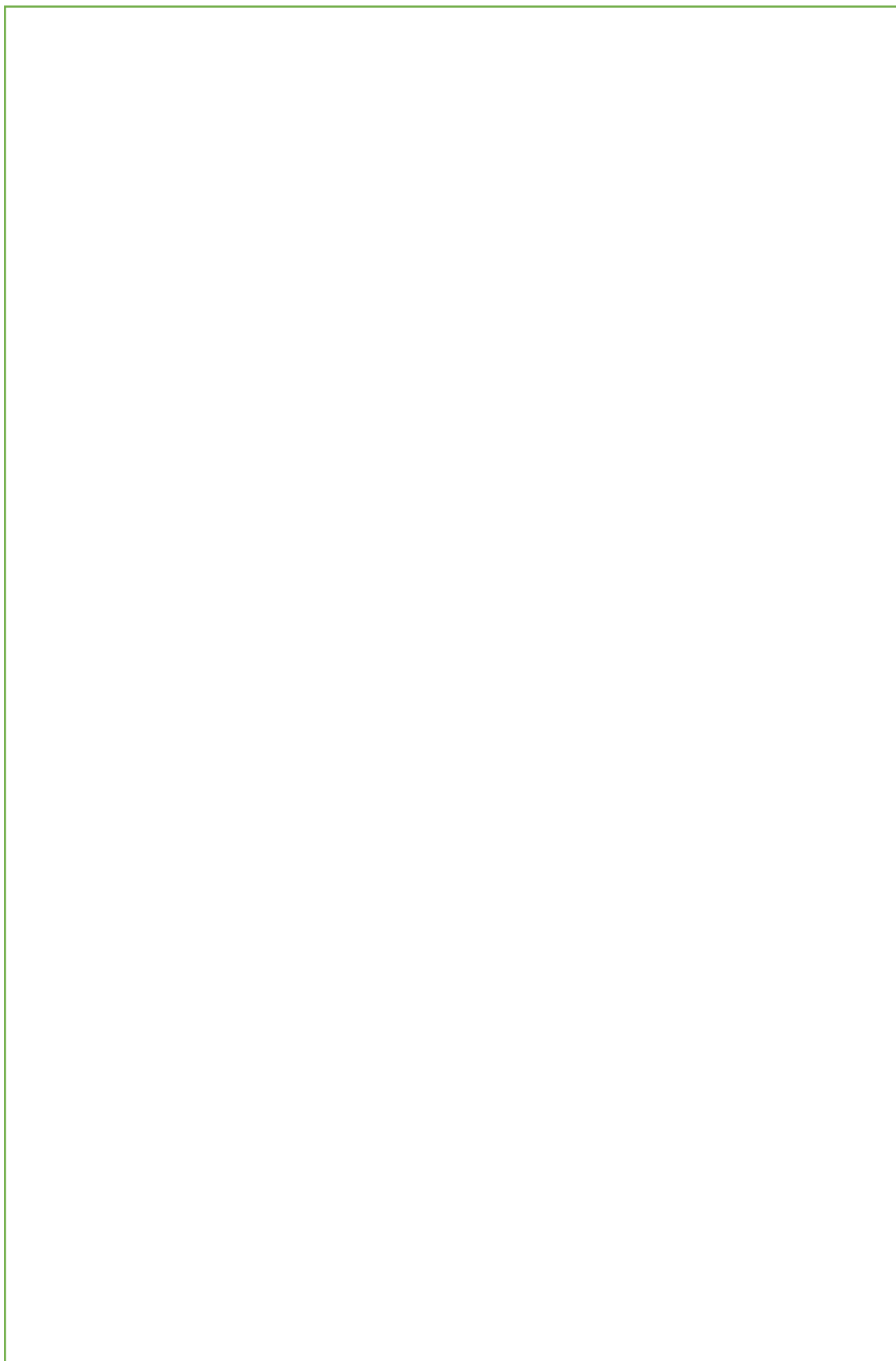
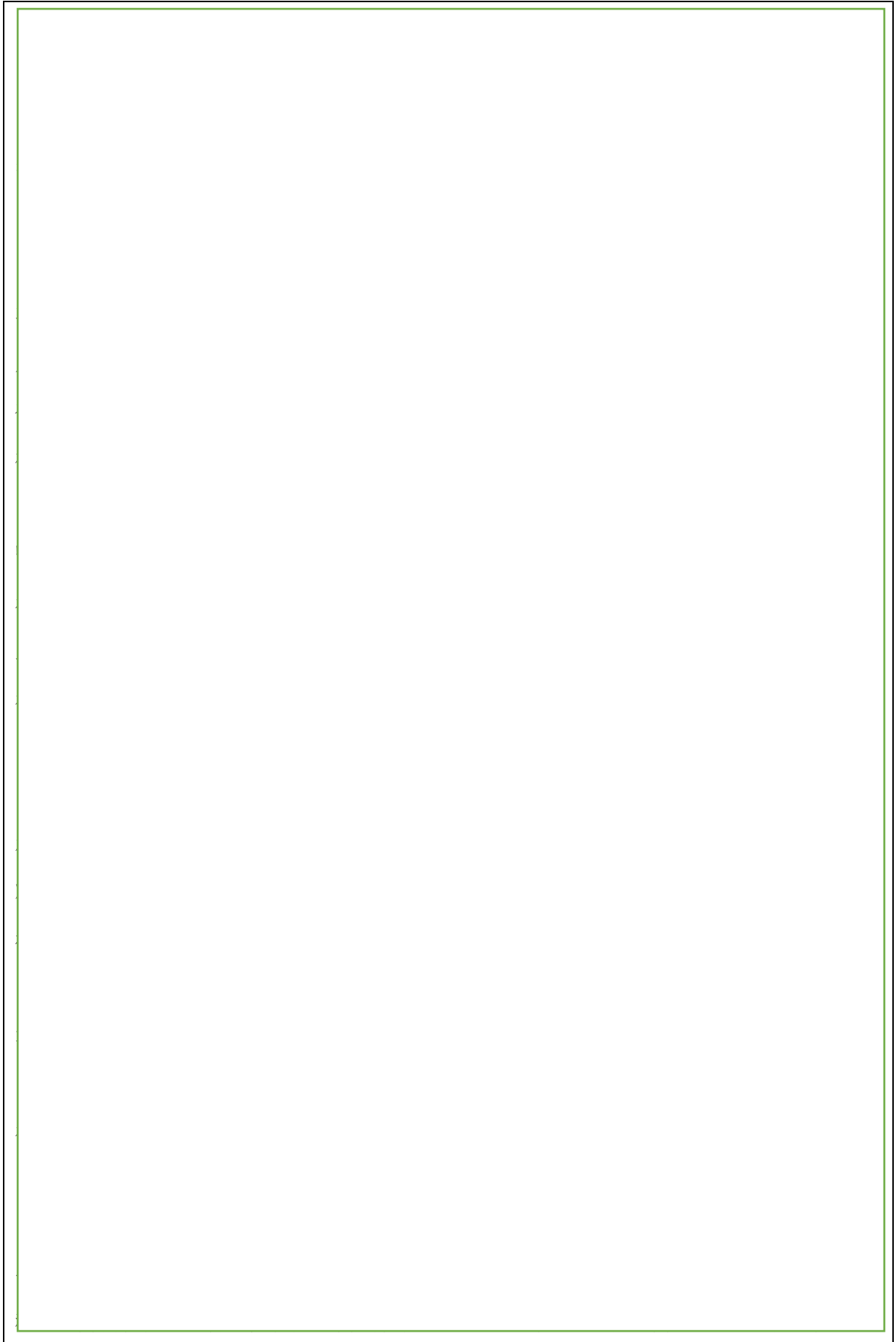
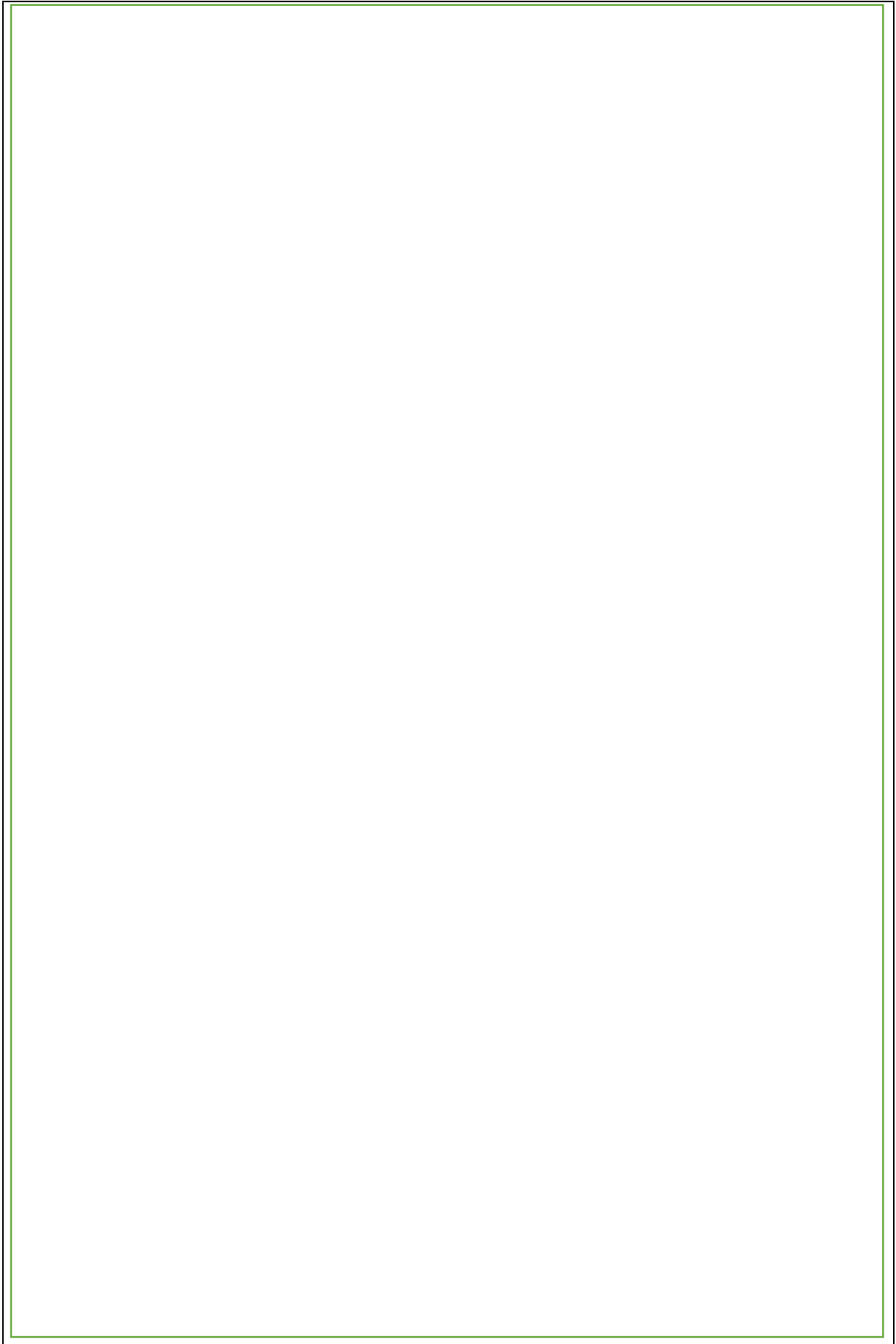


图 2-4 替格瑞洛片、他达拉非片、奥美沙坦酯片生产工艺流程及产污环节图

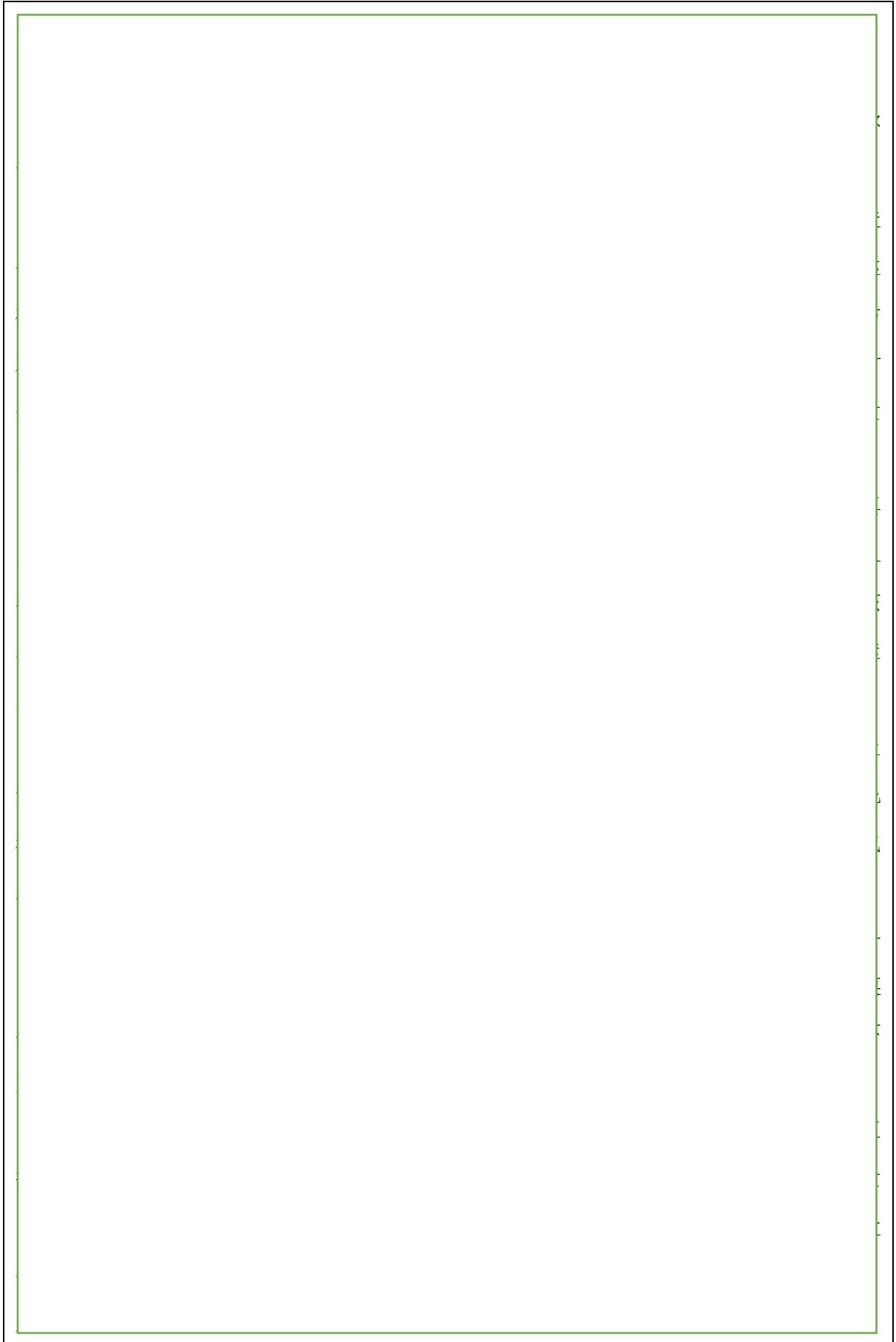


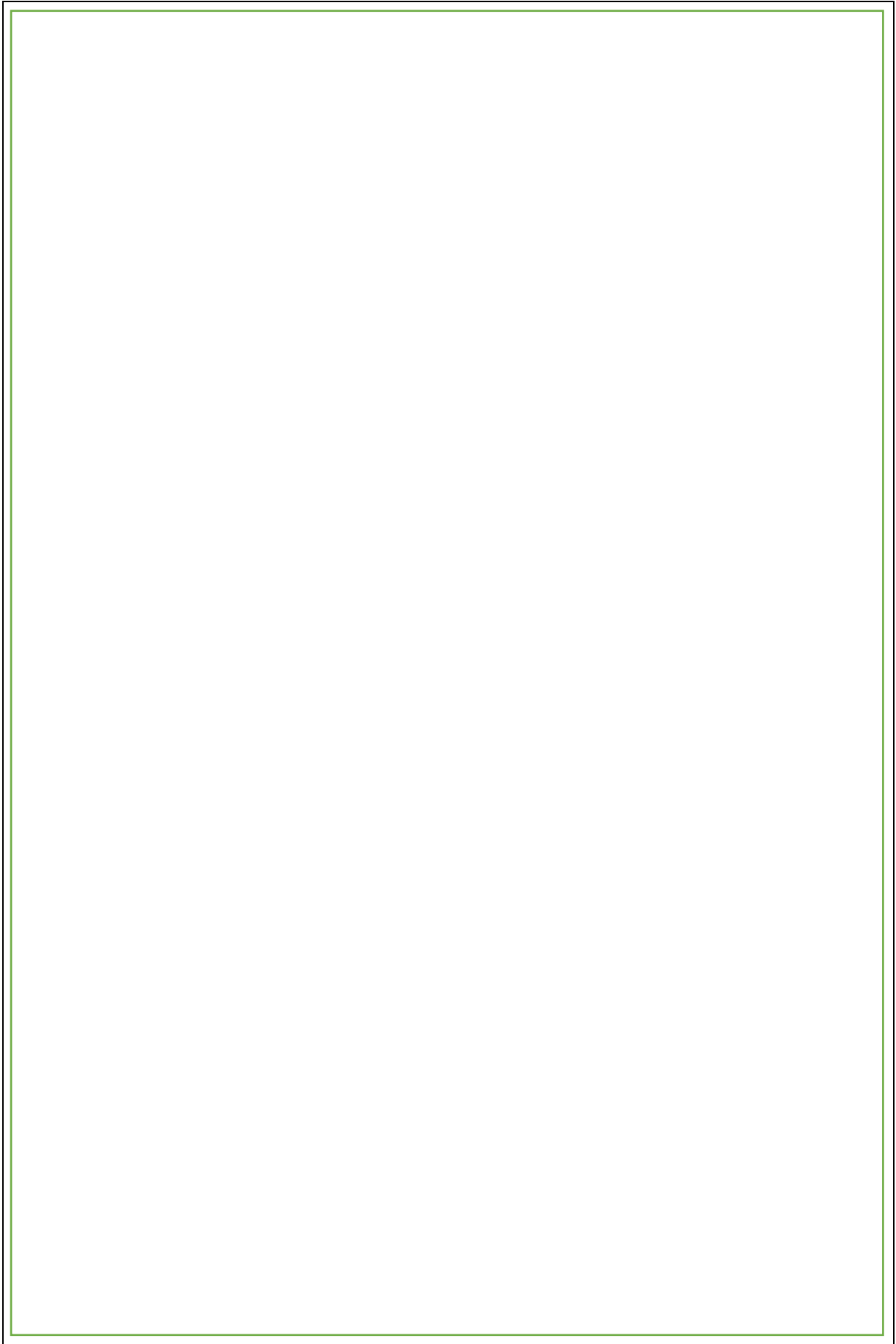


三、瑞舒伐他汀钙片



图 2-5 瑞舒伐他汀钙片生产工艺流程及产污环节图





四、地奥司明片

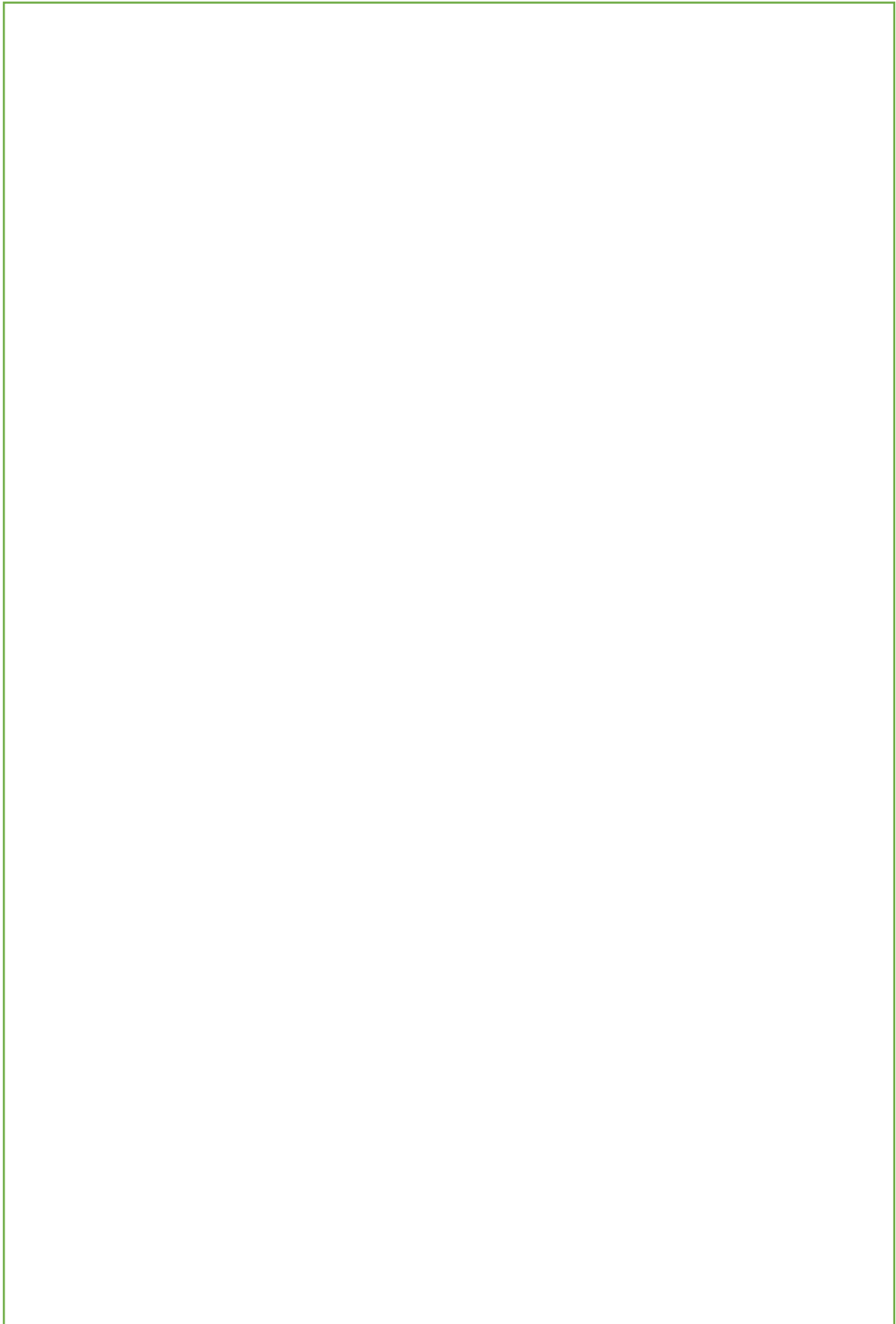
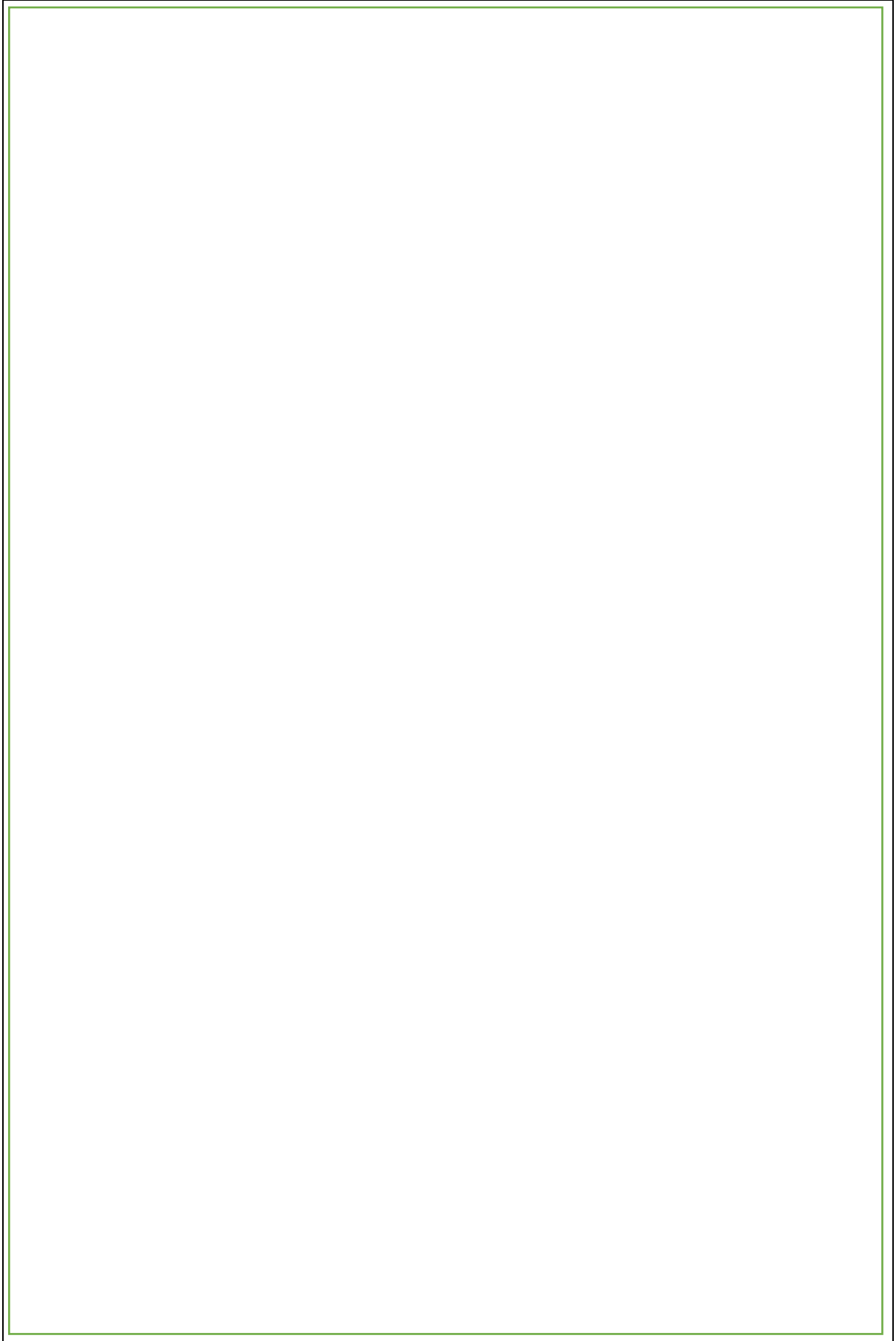
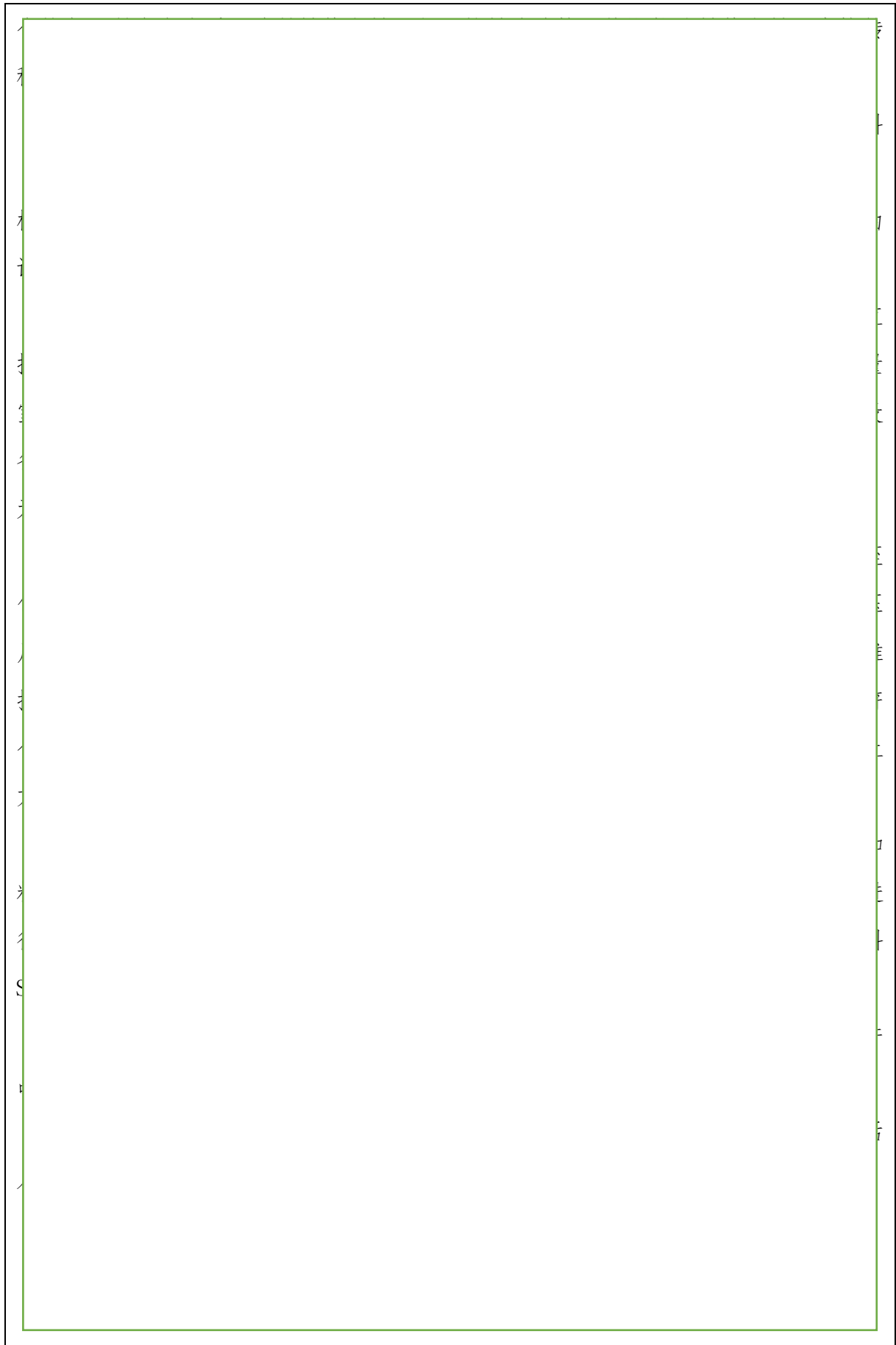


图 2-6 地奥司明片生产工艺流程及产污环节图





五、厄贝沙坦氢氯噻嗪片

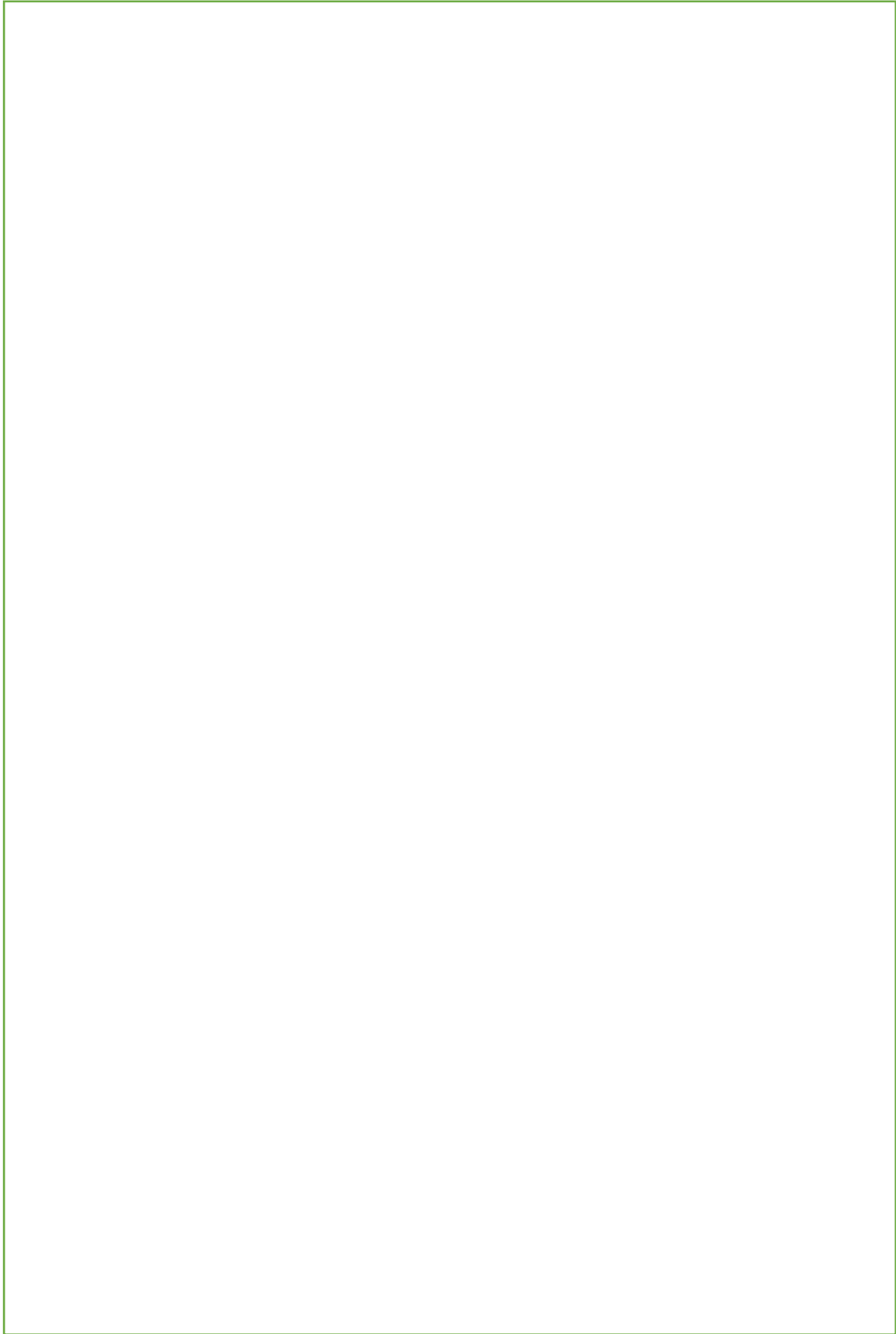
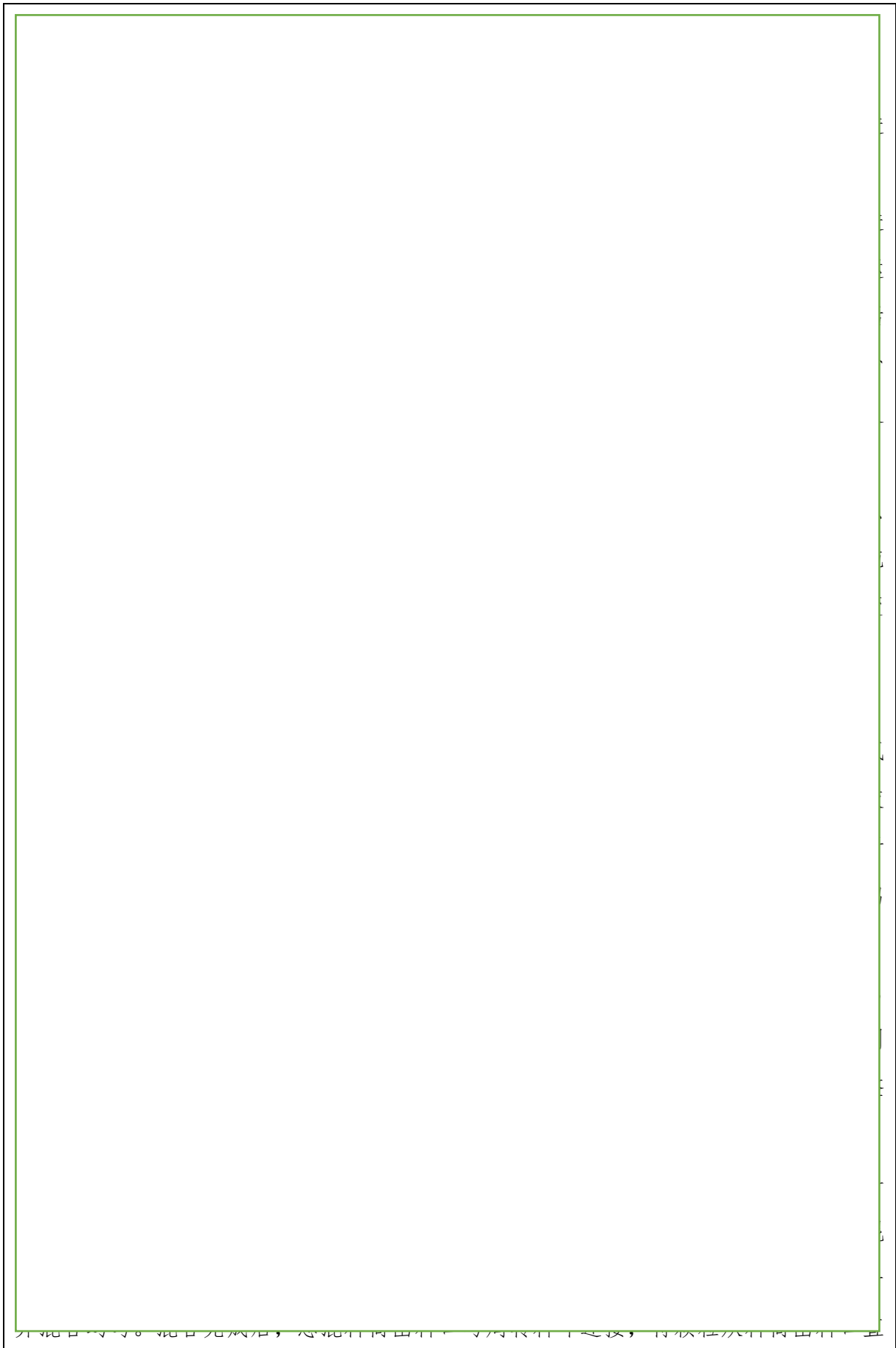
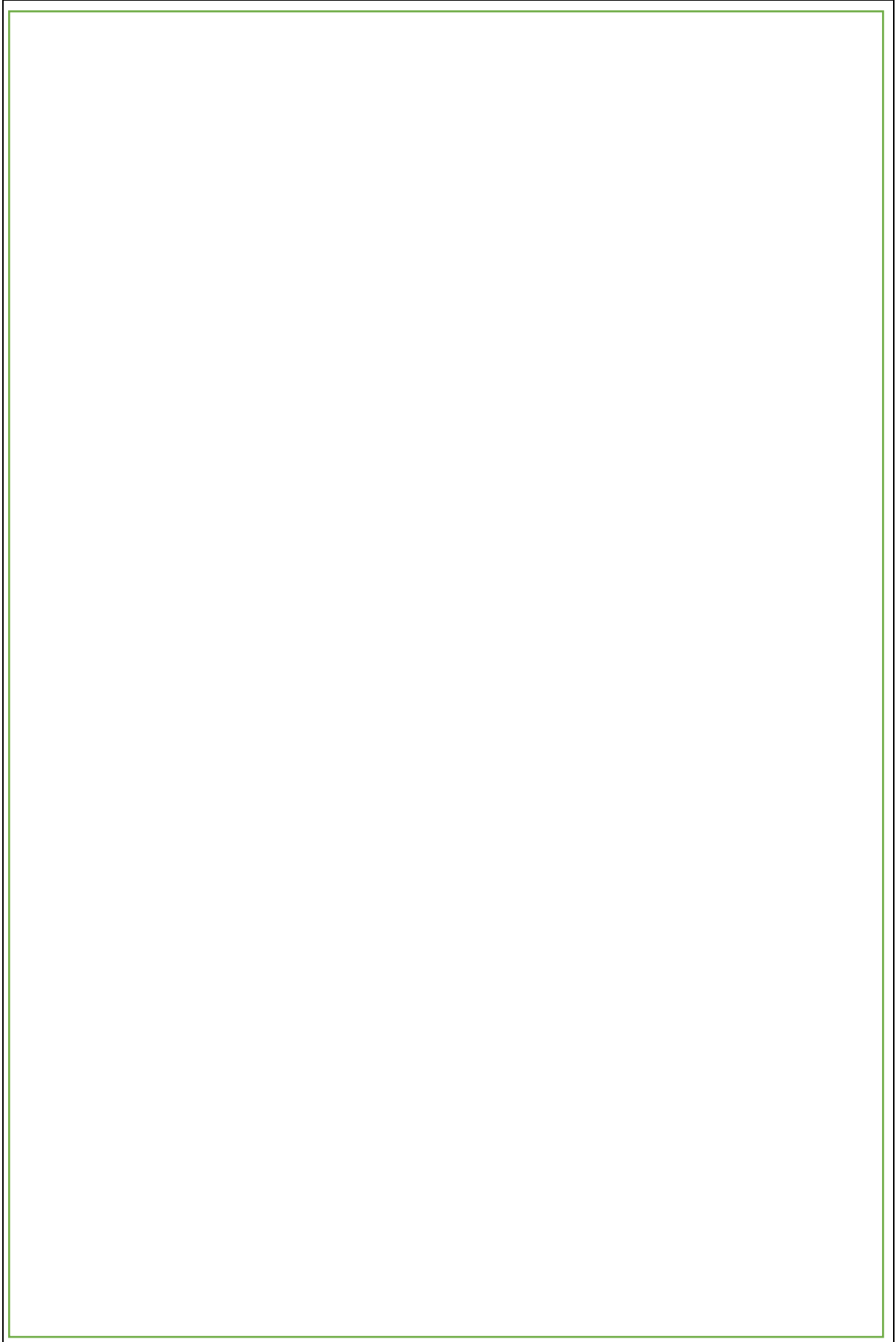


图 2-7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片生产工艺流程及产污环节图



外... 报告... 监测... 验收... 报告表



五、建设项目变动情况

根据《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）中第一条及其附件一中的《其他工业类建设项目重大变动清单（试行）》规定：建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响、显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。

制药建设项目重大变动清单对照见表2-5，其他工业类建设项目重大变动清单对照表见表2-6。

表 2-5 制药建设项目重大变动清单对照见表

序号	环办环评[2018]6号文规定 (制药建设项目重大变动清单)	项目实际建设情况	是否属于 重大变动
1	中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本项目产品实际生产能力未增加	否
2	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	项目建设地点未变化，平面布置未变化，防护距离内未新增敏感点。	否
3	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加	本项目产品实际生产工艺未变化。	否
4	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目主要产品品种未增加、主要原辅材料未变化。	否
5	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	本项目废水、废气处理工艺未变化	否
6	排气筒高度降低10%及以上	本项目排气筒高度未变化	否
7	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	本项目未新增废水排放口，依托原有废水排口，废水排放去向未变化	否
8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	风险防范措施未变化	否
9	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重	危险废物处置方式未变化	否

表 2-6 其他工业类建设项目重大变动清单对照表

序号	苏环办[2015]256 号文规定 (其他工业类建设项目)	项目实际建设情况	是否属于重大变动
1	主要产品种发生变化(变少的除外)	本项目主要产品品未变化	否
2	生产能力增加 30%及以上	本项目产品实际生产能力未变化	否
3	配套的仓储设施(储存危险化学品或其他环境风险大的物品)总储存容量增加 30%及以上	本项目不涉及	否
4	新增生产装置,导致新增污染因子或污染物排放量增加;原有生产装置规模增加 30%及以上,导致新增污染因子或污染物排放量增加。	本项目未新增生产装置,未新增污染因子或污染物排放量增加。项目生产装置规模未变化。	否
5	项目重新选址	本项目建设地点未变化	否
6	在原厂址内调整(包括总平面布置或生产装置发生变化)导致不利环境影响显著增加	本项目平面布置未变化	否
7	防护距离边界发生变化并新增了敏感点	防护距离边界未变化,未新增敏感点	否
8	厂外管线路由调整,穿越新的环境敏感区;在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大	本项目不涉及	否
9	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放增加	本项目生产装置类型、主要原辅材料类型未变化,生产工艺未变化。	否
10	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整,导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加;其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措。	本项目污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式未调整。	否

综上,本项目在实际的建设及生产过程中,对照环评及其他相关环保管理要求发现项目无变动。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

一、主要污染源、污染物处理和排放

一、废水排放及防治措施

本项目新建部分排水管道，项目排水依托厂区原有雨污排水系统及雨污排口。本项目废水为生活污水和生产废水，生产废水主要包括设备清洗废水、地面清洗废水和水幕除尘废水，项目废水主要污染因子为COD、悬浮物、氨氮、总磷。

生产废水经厂区原有污水处理站处理后与经化粪池预处理的生活污水一起接入开发区污水管网，最终进入开发区污水处理厂处理。

本项目实施后恒广路全厂实际排放废水量42336.3吨/年，约141t/d，厂区原有污水处理站已将处理能力提升至150t/d，可以满足废水处理需求。

项目污水排放及处理流程示意图见图3-1，主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向见表3-1。

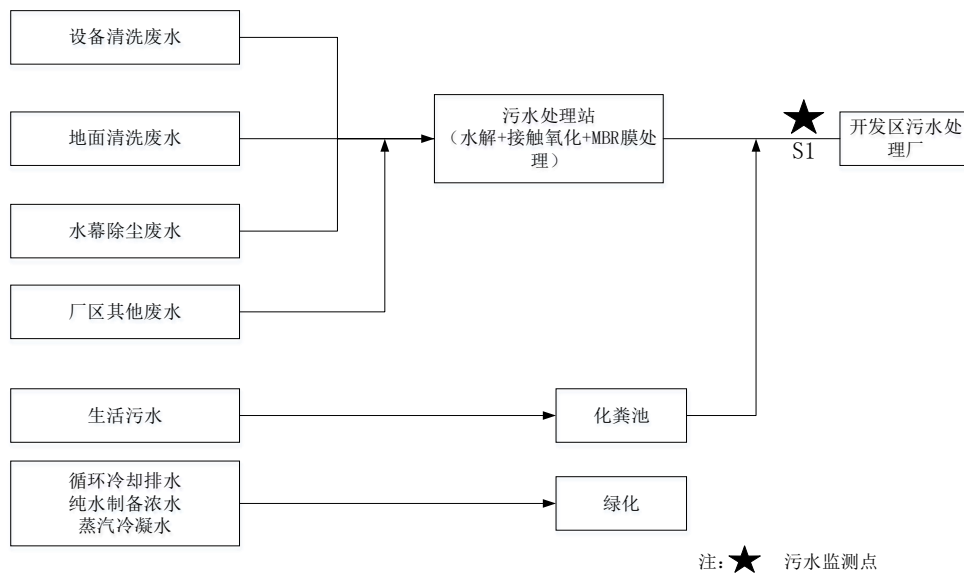


图 3-1 污水排放处理流程示意图

表 3-1 主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向

废水类别	废水种类	来源	污染物	排放规律	排放量 (t/a)	治理设施		排放去向
						环评设计治理设施	实际建设治理设施	
生产废水	设备清洗废水	设备清洗	COD、SS	间断	3600	依托厂区现有污水	依托厂区原有污水	经开发区污水管网，

	地面清洗废水	车间地面冲洗			800	处理站	处理站	最终进入开发区污水处理厂
	水幕除尘废水	废气处理			96			
生活废水	生活污水	员工	COD、SS、氨氮、总磷	间歇	720	依托厂区现有化粪池	依托厂区原有化粪池	

二、废气排放及防治措施

本项目废气主要为粉尘，均为有组织排放，主要来自称量复核室拆袋工序、干燥工序、压片工序、包衣工序和生产设备内部清扫。

称量复核室拆袋及压片工序共用一套滤筒式除尘器。称量复核室为单独房间，称量复核及拆袋时处封闭状态，产生的粉尘全部负压收集；压片机处于密闭状态，压片时产生的粉尘由设备下方连接的集气口全部收集，收集的粉尘通过滤筒式除尘器处理，尾气通过1根15米高排气筒（FQ-05）排放。

干燥工序使用的沸腾干燥机为密闭设备，上方连接集气口，将产生的粉尘全部收集。收集的粉尘通过滤筒式除尘器处理，尾气通过1根15米高排气筒（FQ-08）排放。

本项目包衣工序设置2台包衣机，每台包衣机分别设置1套废气处理装置。包衣机为密闭设备，上方连接集气口，产生的粉尘全部收集。每台包衣机收集的粉尘分别通过滤筒式除尘器+水幕除尘装置处理，尾气通过2根15米排气筒（FQ-06、FQ-07）排放。

本项目每批产品生产结束后须对生产设备内部进行清洗，清洗前需要对设备内部残留的粉尘进行清扫。清扫时设备处于密闭状态，设备内的粉尘负压收集，收集的粉尘经过滤筒式除尘器处理，尾气通过1根15米高排气筒（FQ-04）排放。

有组织废气排放处理流程示意图见图3-2，主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向见表3-2。

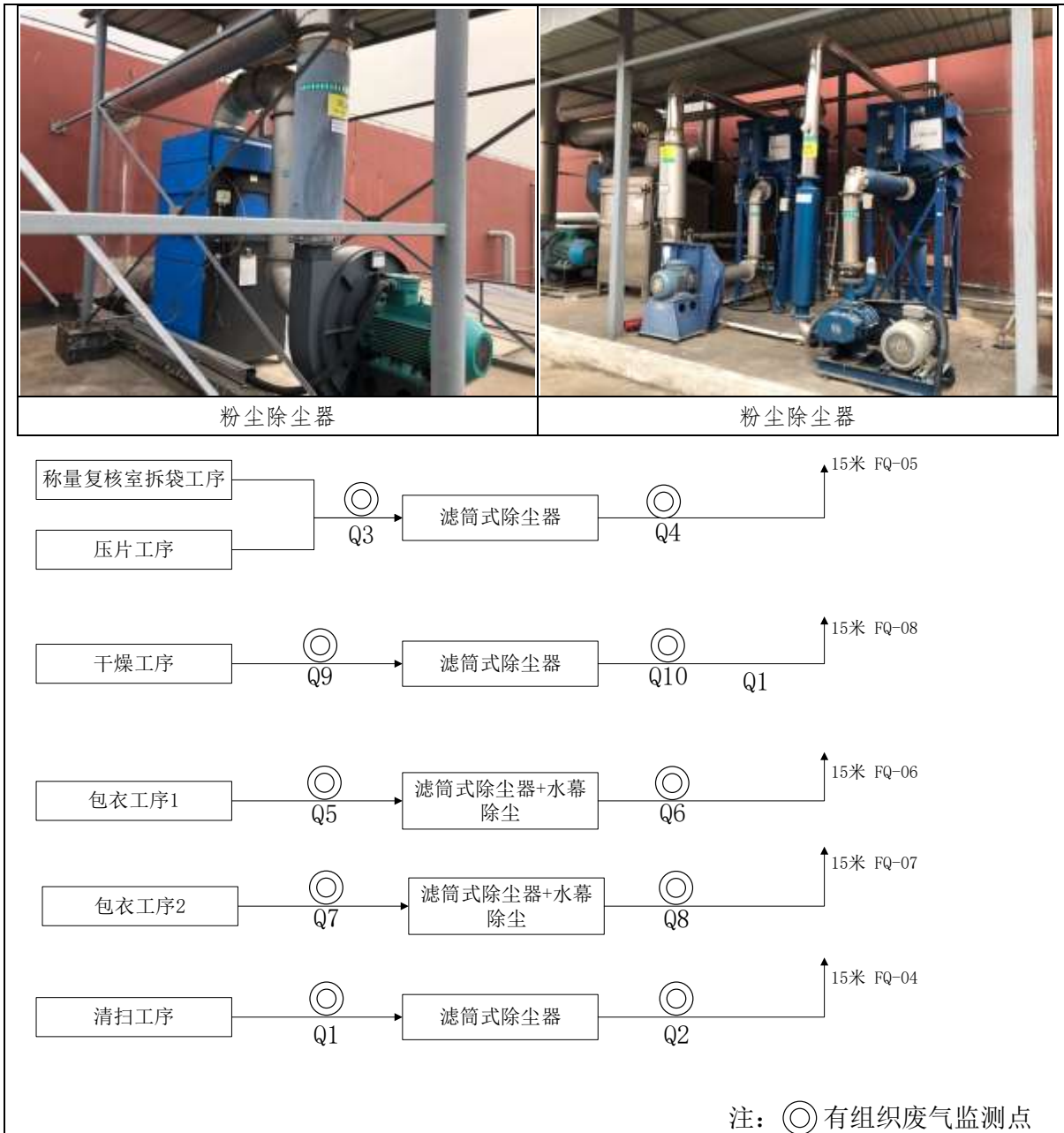


图 3-2 有组织废气排放处理流程示意图

表 3-2 主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向

废气名称	来源	污染物	排放形式	排放时间	治理设施		排放去向
					环评设计要求	实际建设	
粉尘废气	称量复核室拆袋	颗粒物	有组织	60min/d	滤筒式除尘器 +15 米排气筒	滤筒式除尘器 +15 米排气筒	大气
	压片工序						
	干燥工序						
	干燥工序			50min/d	滤筒式除尘器 +15 米排气筒	滤筒式除尘器 +15 米排气筒	

	包衣工序 1			60min/d	滤筒式除尘器+水幕除尘+15米排气筒	滤筒式除尘器+水幕除尘+15米排气筒
	包衣工序 2			60min/d	滤筒式除尘器+水幕除尘+15米排气筒	滤筒式除尘器+水幕除尘+15米排气筒
	清扫工序			20min/d	滤筒式除尘器+15米排气筒	滤筒式除尘器+15米排气筒

三、噪声产生及防治措施

本项目运营期间噪声主要来自压片机、包衣机、冷却塔、风机等设备，建设单位已选用低噪声设备，对噪音设备采用基础减振、厂房隔声、消声等措施同时对设备进行合理布局，增强厂房密闭性来降低噪声对外界的影响。

主要噪声源及防治措施见表3-3。

表 3-3 主要噪声源及防治措施

噪声源	数量（台）	位置	运行方式及治理措施	运行规律
压片机	2	车间内部	低噪音设备、厂房隔声	昼间运行
包衣机	2	车间内部	低噪音设备、厂房隔声	
冷却塔	2	综合车间一楼顶	基础减振、合理布设位置	
风机	5	综合车间一楼顶	基础减振、合理布设位置	

四、固体废弃物产生及防治措施

本项目产生的固体废弃物主要有生活垃圾、一般固废和危险废物。危险废物主要包括过期原料、不合格药品、沾染原辅料/药品包装物、医药粉尘。

生活垃圾集中分类收集，定期由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料（未沾染原辅料/药品包装物），全部收集外卖处理；危险废物全部依托厂区原有危废暂存间安全暂存，交有资质单位处理并签订合同。

固体废弃物产生及其处置情况见表3-4。

表 3-4 固体废弃物产生及其处置

类别	废弃物名称	状态	危废代码	环评产生量（t/a）	实际产生及处置量（t/a）	处置处理方式	
						环评要求	实际处理情况
危险废物	过期原料	固态	HW02 (272-005-02)	0.2	0.1	依托恒广路厂区原有危废库暂存，委托南京新	依托恒广路厂区原有危废库暂存，委托南京威
	不合格药品		HW02 (272-005-02)	0.2	0.15		

	沾染原辅料/ 药品包装物		HW49 900-041-49	0.04	0.03	奥环保技术 有限公司处 置	立雅同骏环 境服务有限 公司处置
	医药粉尘		HW02 (272-005-02)	1.06694	0.95		
一 般 固 废	废弃包装材 料	固 态	/	0.3	5	外卖或回收	外卖处理
生 活 垃 圾	生活垃圾	固 态	/	4.5	4	收集后由环 卫部门统一 清运	收集后由环 卫部门统一 清运

注：本项目目前实际试运行三个月，固废年实际产生量根据三个月实际量估算而得。

五、辐射

本次验收项目不涉及电离、电磁辐射。

二、其他环保设施

环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目总投资45720万元，其中环保投资695万元，环保投资占总投资额的1.52%。

表 3-5 项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况表

类别	污染源	污染物	环评设计治理措施	实际建设治理措施	环保投资 (万元)	实际投资 (万元)
废水	生活污水	COD、SS、 NH ₃ -N、TP	依托恒广路厂区 现有化粪池	依托恒广路厂 区原有化粪池	依托恒广 路厂区现 有	依托恒广 路厂区原 有
	设备清 洗 废水、地面 清 洗废 水、水幕除 尘废水	COD、SS	依托恒广路厂区 现有污水处理站1座， 设计处理能力 100t/d，处理工艺：预 处理+水解酸化+接触 氧化+MBR膜处理	依托恒广路厂 区原有污水处理站 1座，处理能力 150t/d，处理工艺： 预处理+水解酸化+ 接触氧化+MBR膜 处理		
废气	称量复 核室拆袋、 干燥、压片 工序以及生 产设备内的 粉尘清扫处 理	颗粒物	新增，1套风量 1500m ³ /h、2套风量 4000m ³ /h的滤筒除 尘器，收集率100%、除 尘效率99%	3套滤筒式除尘器	550	580
	包衣工序		新增2套风量均 为4000m ³ /h的滤筒除 尘器+水幕除尘装置， 收集率100%、除尘效 率99.5%	2套滤筒除尘器+ 水幕除尘装置		

噪声	噪声设备	噪声	采用低噪声设备、基础减振、厂房隔声、消声等	采用低噪声设备、基础减振、厂房隔声、消声等	15	20
固废	生活垃圾	生活垃圾	垃圾桶	垃圾桶	依托恒广路厂区现有	依托恒广路厂区原有
	一般固废	废包装材料	依托恒广路厂区现有 一般固废库、面积 150m ²	依托恒广路厂区 原有一般固废 库、面积 150m ²		
	危险废物	过期原料、 不合格药品、 沾染原辅料/药品 包装物、医 药粉尘	依托恒广路厂区 现有危废库、面积 100m ²	依托恒广路厂区原 有危废库、面积 100m ²		
绿化	/	/	/	依托恒广路厂区现有	依托恒广路厂区原有	
环境管理（机构、监测能力等）	/	专职管理人员	专职管理人员	依托恒广路厂区现有	依托恒广路厂区原有	
雨污分流、排污口规范化设置	排污口规范化设置				依托恒广路厂区现有	依托恒广路厂区原有
	新增排水管网，管径 DN150				85	95
合计					650	695

表四 环评报告表主要结论及审批决定

一、建设项目环境影响报告表主要结论及建议

一、环评结论

1、本项目的建设符合国家和地方产业政策、项目选址符合相关规划要求。

2、污染防治措施

(1) 废气:本项目有组织废气粉尘通过收集(收集率 100%),分别通过滤筒式除尘器(除尘效率 99%)、滤筒式除尘器+水幕除尘装置(除尘效率 99.5%),满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)要求后,分别经 15m 高排气筒排放。

(2) 废水:本项目生产废水经厂区污水处理站处理、生活污水经化粪池预处理,排放量共5576t/a,满足接管标准后一并经市政管网排入南京经济技术开发区污水处理厂集中处理。开发区污水处理厂有处理余量且本项目废水水质简单,因此开发区污水处理厂有能力接收并处理本项目污水。

根据新港污水处理厂环境影响报告预测结果,污水处理厂尾水放对地表水环境影响较小。因此本项目运营期对地表水影响较小且尾水排放对纳污水体水质影响较小。

(3) 噪声:本项目采用低噪声设备、噪声设备所处位置采取隔声、减振、消声等措施,同时对设备进行合理布局,增强厂房密闭性。通过上述减噪措施,可对噪声源降噪约 20-25dB(A),通过距离衰减后厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类标准要求,不会改变周围声环境质量。

(4) 固废:本项目固废均得到合理处置,不会产生二次污染。

3、总量平衡方案

新增废气污染物总量在南京经济技术开发区内平衡;新增废水污染物总量计入南京经济技术开发区污水处理厂总量指标内,无需另外下达,仅对接管量进行考核;固废排放量为零。

总结论: 本项目符合国家及地方的产业政策,选址合理,采用的各项污染防治措施可行,各项污染物可以达标排放,对环境的影响较小,从环境保护的角度来讲,本项目在拟建地建设是可行的。

二、环评建议

1、建设单位应认真学习贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件精神,建立健全

各项环保规章制度，确保达标排放。

2、建设单位要严格管理，按照要求执行落实营运期的污染防治措施，注意营运期环境的保护。

二、审批部门审批决定

一、本项目位于开发区恒广路99号厂区内。拟在恒广路厂区现有无菌制剂车间预留厂房内建设智能化固体制剂车间，扩建配套的仓储物流中心。建成后，年产固体制剂约40亿片。总投资6321万美元，环保投资650万元。根据环评结论，在落实报告表及本批复提出的各项污染防治措施的前提下，同意该项目建设。

二、在工程设计、建设和环境管理中，须落实报告提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并着重做好以下工作：

1、项目排水系统实行雨污分流、清污分流制，并做好与厂区内各管网的衔接工作，雨污排口依托现有，不得新增。设备清洗废水、地面清洗废水、水幕除尘废水经厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一起排入开发区污水处理厂；循环冷却塔排水、纯水制备废水作为清下水排雨水管网。

2、落实大气污染防治措施。称量复核室拆袋及压片工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放；干燥工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放；包衣工序产生的粉尘分别经滤筒式除尘器+水幕除尘装置处理后楼顶排放；清扫工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放。以上废气排口执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2二级标准。

3、落实隔声减振降噪措施，合理布局压片机、冷却塔、风机等噪声设备位置，选用低噪声型，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。

4、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统一清运；废包装材料外售；过期原料、不合格药品、沾染原辅料/药品包装物、医药粉尘等危险固废应委托有资质单位安全处置。危废临时堆场建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按要求办理转移手续。

5、落实环境风险防范措施，制定应急预案，定期组织演练，防止生产过程中发生

污染事件。

6、本项目实施后，污染物年排放量核定为（全厂）：废水排放量 ≤ 5576 （30315）吨，污染物接管量为COD ≤ 1.586 （8.936）吨、NH₃-N ≤ 0.032 （0.392）吨，污染物最终排放量为COD ≤ 0.558 （3.028）吨、NH₃-N ≤ 0.032 （0.392）吨。

废气排放量：颗粒物 ≤ 0.00506 （0.00706）吨。

三、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目竣工后及时开展验收，经验收合格后方可生产。

四、项目经批准后，如性质、规模、地点、采用的生产工艺、拟采用的防治污染及防止生态破坏的措施发生重大变动或自批准之日起满5年方开工建设，须报我局重新审批。

三、审批意见及落实情况

表 4-1 审批意见及落实情况表

环境影响批复要求		批复落实情况
1	项目排水系统实行雨污分流、清污分流制，并做好与厂区内各管网的衔接工作，雨污排口依托现有，不得新增。设备清洗废水、地面清洗废水、水幕除尘废水经厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一起排入开发区污水处理厂；循环冷却塔排水、纯水制备废水作为清下水排雨水管网。	本项目新建部分排水管道并于厂区各管网衔接，项目排水依托厂区原有雨污排水系统及雨污排口，未新增排口。备清洗废水、地面清洗废水、水幕除尘废水经厂区污水处理站处理后与经化粪池处理后的生活污水一起排入开发区污水处理厂。循环冷却塔排水、纯水制备废水用于厂区绿化。
2	落实大气污染防治措施。称量复核室拆袋及压片工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放；干燥工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放；包衣工序产生的粉尘分别经滤筒式除尘器+水幕除尘装置处理后楼顶排放；清扫工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放。以上废气排口执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。	已按环评要求落实大气污染防治措施。称量复核室拆袋及压片工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放；干燥工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放；包衣工序产生的粉尘分别经滤筒式除尘器+水幕除尘装置处理后楼顶排放；清扫工序粉尘经滤筒式除尘器处理后楼顶排放。经监测，所有工序废气排放均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。
3	落实隔声减振降噪措施，合理布局压片机、冷却塔、风机等噪声设备位置，选用低声型，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。	已落实隔声减振降噪措施，合理布局压片机、冷却塔、风机等噪声设备位置。经监测，边界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。
4	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统一清运；废包装材料外售；过期原料、不合格药品、沾染原辅料/药品包装物、医药粉尘等危险固	已通过分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。生活垃圾委托环卫部门统一清运；废包装材料外售；过期原料、不合格药品、沾染原辅料/药品包装物、医药

	<p>废应委托有资质单位安全处置。危废临时堆场建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关要求,做好防渗、防淋等措施,转移危废时应按要求办理转移手续。</p>	<p>粉尘等危险固废委托有资质单位安全处置。</p>
5	<p>落实环境风险防范措施,制定应急预案,定期组织演练,防止生产过程中发生污染事件。</p>	<p>已落实环境风险防范措施,已制定应急预案并备案。</p>
6	<p>本项目实施后,污染物年排放量核定为(全厂):废水排放量≤ 5576(30315)吨,污染物接管量为$\text{COD} \leq 1.586$(8.936)吨、$\text{NH}_3\text{-N} \leq 0.032$(0.392)吨,污染物最终排放量为$\text{COD} \leq 0.558$(3.028)吨、$\text{NH}_3\text{-N} \leq 0.032$(0.392)吨。 废气排放量:颗粒物≤ 0.00506(0.00706)吨。</p>	<p>本项目污水排放量 5216 吨/年, COD_Cr 0.871 吨/年、SS 0.183 吨/年、氨氮 0.029 吨/年、总磷 0.0028 吨/年。 恒广路全厂污水排放量 42336.3 吨/年, COD_Cr 7.070 吨/年、SS 1.482 吨/年、氨氮 0.238 吨/年、总磷 0.023 吨/年。 本项目废气中颗粒物的排放总量为, 0.0047 吨/年。</p>

表五 监测质量保证及质量控制

一、验收监测质量保证

本次验收监测的质量保证严格按照江苏国恒检测有限公司编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前经过校准。

二、监测分析及监测仪器

表 5-1 分析方法及监测仪器信息表

类别	项目名称	分析方法	方法依据	检出限	仪器名称/编号
废水	pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T6920- 1986	/	便携式 pH 计 PHB-1 JSGHEL-YQ-112-2
	COD _{Cr}	水质 化学需氧量的 测定 重铬酸盐法	HJ 828- 2017	4 mg/L	50mL 酸式滴定管 JSGHEL-YQ-115-2
	SS	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T11901 —1989	4 mg/L	电子天平 BSA224S JSGHEL-YQ-102
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度 法	HJ 535- 2009	0.025 mg/L	紫外可见分光光度计 UV201 JSGHEL-YQ-38
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893- 1989	0.01 mg/L	紫外可见分光光度计 UV201 JSGHEL-YQ-38
	动植物油	水质 石油类和动植 物油的测定 红外光 度法	HJ 637- 2018	0.06 mg/L	红外测油仪 JLBG-125 JSGHEL-YQ-35
有组织 废气	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	1.0 mg/m ³	自动烟尘（气）测试仪 3012H JSGHEL-YQ-8-1 自动烟尘（气）测试仪 3012H JSGHEL-YQ-8-2 电子天平 DV215CD JSGHEL-YQ-84
噪声	工业企业 厂界噪声	《工业企业厂界环 境噪声排放标准》	GB12348- 2008	/	多功能声级计 AWA6228 JSGHEL-YQ-121-3

三、水质监测分析质量保证和质量控制

样品采集、运输、保存严格按照《水质采样方案设计技术导则》(HJ459-2009)、《水质采样技术导则》(HJ494-2009)、《水质采样样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)、《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2001)和《环境水质监测质量保证

手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做空白实验，质控样品或平行双样，质控样品量达到每批分析样品量的10%以上，且质控数据合格。

表 5-2 水质平行双样监测结果

监测项目	样品数 (个)	全程序 空白 (个)	平行样 (个)		测定平行双样 偏差 (%)		规定平行双样 偏差 (%)		评价	
			现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室
pH	11	/	11	/	0	/	±0.1	/	合格	/
COD _{Cr}	11	2	2	2	3.57 ~ 3.82	0~ 3.45	20	10	合格	合格
SS	11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
氨氮	8	2	2	2	1.09 ~ 2.40	0.96 ~ 1.81	20	10	合格	合格
总磷	8	2	2	2	0.88 ~ 1.10	0.97 ~ 1.03	20	10	合格	合格
动植物油	8	2	2	/	1.10 ~ 3.51	/	20	/	合格	/

表 5-3 水质加标回收率监测结果

监测项目	样品数 (个)	全程序空 白 (个)	加标样 (个)	测定加标回收 率 (%)	质控允许加标 回收率 (%)	评价
pH	11	/	/	/	/	/
COD _{Cr}	11	2	/	/	/	/
SS	1	/	/	/	/	/
氨氮	8	2	2	95.8~102.8	90~105	合格
总磷	8	2	2	105.5~106.8	90~110	合格
动植物油	8	2	/	/	/	/

表 5-4 水质质控样监测结果

监测项目	质控样编号	质控样浓度值 (mg/L)	测定 (mg/L)	评价
pH	/	/	/	/
COD _{Cr}	(GSB 07- 3161-2017 200197)	169±9	172、164	合格
	(GSB 07- 3161-2017)	50.7±3.0	51.8、49.2	合格

	2001108)			
SS	/	/	/	/
氨氮	/	/	/	/
总磷	/	/	/	/
动植物油	/	/	/	/

四、气体监测分析质量保证和质量控制

废气监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，经计量部门检定合格并在检定有效期内使用，监测前对使用的仪器均进行浓度和流量校准，按规定对废气测试、采样仪器进行现场检漏。采样和分析过程严格按照《固定污染源排气中颗粒物的测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）、《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）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297）中附录C执行，采样和分析进行全过程质量控制。

表 5-5 废气污染物平行双样监测结果表

类别	监测项目	样品数 (个)	全程序 空白 (个)	平行样 (个)		测定平行双样 偏差 (%)		规定平行双样 偏差 (%)		评价	
				现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室
有组织	颗粒物	12	4	/	/	/	/	/	/	/	/

五、噪声监测分析质量保证和质量控制

本次验收监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；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 则测试数据无效。厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行。声级计测量前后进行校准且校准合格。

表 5-6 噪声校准一览表

监测前校准 时间	监测前校准声 级 dB(A)	监测后校准时间	监测后校准声 级 dB(A)	示值偏差 dB(A)	备注
2019年3月 21日	93.8	2019年3月22日	93.8	0	测量前、 后校准示值 偏差不大于 0.5dB(A)，测 量数据有效。
2019年3月 22日	93.8	2019年3月23日	93.8	0	

表六 验收监测内容及排放标准

一、验收监测内容：

此次竣工验收监测是对南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制指标。

一、废水监测

本次验收监测对该项目所在恒广路厂区雨水排口、污水总排口的水质进行监测。

废水监测点位、因子和频次见表6-1，监测点位布设见附图2和图3-1。

表 6-1 废水监测点位、因子和频次

检测点位	点号	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	检测项目	排放规律	检测频次
污水总排口	S1	生活、生产	化粪池、预处理+水解酸化+接触氧化+MBR膜处理	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、动植物油	连续	4次/天，连续2天
雨水总排口	S2	/	/	pH、COD、SS	/	1次/天，连续2天
雨水总排口	S3					

二、废气监测

本次验收对该项目中称量复核室拆袋及压片工序、干燥工序、包衣工序以及清扫工序颗粒物废气的排放情况进行监测，并考察废气处理设施的处理能力。

有组织废气监测点位、项目和频次见表6-2，监测点位布设见附图2和图3-2。

表 6-2 有组织废气监测点位、因子和频次

检测点位	点号	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	检测项目	排放规律	检测频次
清扫工序滤筒式除尘器进口	Q1	设备清扫	滤筒式除尘器	颗粒物	间断	3次/天，连续2天
清扫工序滤筒式除尘器出口(FQ-04)	Q2					
称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器进口	Q3	称量复核室拆袋及压片工序	滤筒式除尘器	颗粒物	间断	
称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器出口	Q4					

(FQ-05)					
包衣工序1 滤筒式除尘器+水幕除尘装置进口	Q5	包衣工序	滤筒式除尘器+水幕除尘装置	颗粒物	间断
包衣工序滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口 (FQ-06)	Q6				
包衣工序2 滤筒式除尘器+水幕除尘装置进口	Q7	包衣工序	滤筒式除尘器+水幕除尘装置	颗粒物	间断
包衣工序滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口 (FQ-07)	Q8				
干燥工序滤筒式除尘器进口	Q9	干燥工序	滤筒式除尘器	颗粒物	间断
干燥工序滤筒式除尘器出口 (FQ-8)	Q10				

三、噪声监测

根据声源分布和项目周界情况，本次噪声监测在项目西厂界、北厂界各设置1个噪声监测点，在东厂界、南厂界各设置2个噪声监测点。

监测项目和频次见表6-3，监测点位布设见附图2。

表 6-3 厂界噪声监测点位、项目和频次

检测点位	点号	检测项目	噪声源	防治/处理措施	排放规律	检测频次
北厂界外1米	Z1	工业企业厂界噪声、气象参数	风机、压片机、包衣机、冷却塔	减振、隔声、合理布局	连续	昼间1次，连续2天
东厂界外1米	Z2					
东厂界外1米	Z3					
南厂界外1米	Z4					
南厂界外1米	Z5					
西厂界外1米	Z6					

注：该项目夜间不运营，暂不对夜间噪声进行监测

二、污染物排放标准

一、废水排放标准

本次验收项目废水经厂区污水处理站处理后与化粪池处理的生活污水一起进入开发区污水管网，废水排放标准执行南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。

具体排放标准详见表6-4。

表 6-4 项目废水排放标准限值

项目	排放标准限值 (mg/L, pH 无量纲)	标准依据
pH	6-9	南京经济技术开发区污水处理厂接管标准
化学需氧量	500	
悬浮物	400	
氨氮	35	
总磷	3.0	

二、废气排放标准

依据环评报告，本项目颗粒物排放浓度和排放速率执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准。

本项目设置的5根排气筒位于“综合制剂车间一”屋顶，每根排气筒高度均为15m，在约45m距离内均匀布设，排气筒间距小于其几何高度之和。经现场勘查，排气筒未能高出周围200米半径范围内的建筑物5米以上。

依据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中7.2 两根排放相同污染物（不论其是否由同一生产工艺过程产生）的排气筒，若其距离小于几何高度之和，应合并视为一根等效排气筒。若有三根以上的近距离排气筒，且排放同一种污染物时，应已前两根的等效排气筒，依次与第三、四根排气筒取等效值。

等效排气筒高度计算公式如下：

$$h = \sqrt{\frac{1}{2}(h_1^2 + h_2^2)}$$

式中：h-等效排气筒高度；

h_1, h_2 -排气筒1和排气筒2的高度。

等效排气筒污染物排放速率计算公式如下：

$$Q=Q_1+Q_2$$

式中：Q-等效排气筒污染物的排放速率；

Q_1, Q_2 排气筒1和排气筒2污染物排放速率。

依据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中 7.1 排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外，还应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上，不能达到该

要求的排气筒，应按其高度对应的表列排放速率标准值严格50%执行。

本项目排放颗粒物废气的排气筒等效之后的高度为15m，未能高出周围200m半径范围内的建筑5m以上，因此等效排气筒颗粒物废气排放速率严格50%执行。

具体排放标准详见表6-5。

表 6-5 项目废气排放标准限值

污染物名称	有组织废气最高允许排放浓度 (mg/m ³)	有组织废气最高允许排放速率 (kg/h)		无组织废气最高允许排放浓度 (mg/m ³)	标准依据
		H ₁ =15m	H ₂ =15m		
颗粒物	120	3.5	1.75	1.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2 二级标准

注：H₁=15m，对应的排放速率为标准排放速率；H₂=15m，对应的排放速率为严格50%执行后限值。

三、噪声排放标准

具体排放标准详见表6-6。

表 6-6 项目噪声排放标准限值

时段	标准值 Leq dB (A)	依据标准
昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类
夜间	55	

四、总量控制指标

污染物年排放量核定为(全厂): 废水排放量≤5576(30315)吨, 污染物接管量为COD≤1.586(8.936)吨、NH₃-N≤0.032(0.392)吨, 污染物最终排放量为COD≤0.558(3.028)吨、NH₃-N≤0.032(0.392)吨。

废气排放量: 颗粒物≤0.00506(0.00706)吨。

项目污染物总量控制指标见表6-7。

表 6-7 项目污染物总量控制指标

类别	污染物	本项目污染物接管考核量 (吨/年)	恒广路全厂污染物接管考核量 (吨/年)	依据
废水	废水	5576	30315	环评批复
	COD _{cr}	1.586	8.936	
	氨氮	0.032	0.248	
	悬浮物	0.525	6.675	
	总磷	0.003	0.00828	
废气	颗粒物	0.00506	0.00706	

表七 验收监测结果

本次验收监测报告监测数据引用江苏国恒检测有限公司检测报告JSGHEL2019200

一、验收监测期间生产工况记录及气象参数

2019年3月21日至2019年3月22日对南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目进行环境保护验收监测。验收监测期间，项目运营正常，各项环保治理设施正常运行，工况达到设计规模的75%以上，符合“三同时”验收监测要求工况要求。

验收监测期间工况统计见表7-1，气象参数见表7-2。

表 7-1 监测期间工况统计表

日期	生产线	产品名称	设计产能 (亿片/年)	设计产能 (亿片/天)	实际产能 (亿片/天)	工况%
2019年 3月21日	生产线1	硫酸氢氯吡 格雷片	4.8	0.0667	0.0652	97.8
	生产线2	地奥司明片	6.0	0.0667	0.0654	98.0
2019年 3月21日	生产线1	硫酸氢氯吡 格雷片	4.8	0.0667	0.0652	97.8
	生产线2	地奥司明片	6.0	0.0667	0.0654	98.0

注：本项目设置两条生产线，每条生产线同一时间仅生产一种产品，本次验收监测期间产品为硫酸氢氯吡格雷片和地奥司明片。

表 7-2 监测期间气象参数表

日期	天气	温度 (°C)	湿度 (%)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2019年 3月21日	晴	/	/	/	2.4	南
2019年 3月22日	晴	/	/	/	2.1	西南

二、验收监测结果

一、废水监测结果与评价

2019年3月21日至2019年3月22日，对南京正大天晴制药有限公司恒广路厂区污水总排口（S1）、雨水总排口（S2、S3）水质进行监测，监测结果表明：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_{Cr}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。

废水监测结果见表7-3。

表 7-3 废水监测结果

日期	监测点位	监测因子	检测结果(mg/L)		
			均值	排放标准	评价
2019年3月21日	污水总排口(S1)	pH(无量纲)	7.32~7.41	6~9	达标
		COD _{Cr}	149	500	达标
		氨氮	5.61	35	达标
		总磷	0.54	3.0	达标
		悬浮物	35	400	达标
		动植物油	2.10	/	/
	雨水排口南(S2)	pH(无量纲)	7.51	/	/
		COD _{Cr}	12	/	/
		悬浮物	9	/	/
	雨水排口北(S3)	pH(无量纲)	7.60	/	/
		COD _{Cr}	16	/	/
		悬浮物	6	/	/
2019年3月22日	污水总排口(S1)	pH(无量纲)	7.35~7.43	6~9	达标
		COD _{Cr}	167	500	达标
		氨氮	4.40	35	达标
		总磷	0.47	3.0	达标
		悬浮物	35	400	达标
		动植物油	45.9	/	/
	雨水排口南(S2)	pH(无量纲)	7.47	/	/
		COD _{Cr}	14	/	/
		悬浮物	8	/	/

注：2019年3月22日因雨水排口北(S3)无流动水，未检测

二、废气监测结果与评价

2019年3月21日至2019年3月22日，对该项目有组织废气进行监测，监测结果表明：清扫工序滤筒式除尘器出口(FQ-04)Q2、称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器出口(FQ-05)Q4、包衣工序1滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口(FQ-06)Q6、包衣工序2

滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口 (FQ-07) Q8和干燥工序滤筒式除尘器出口 (FQ-08) Q10中颗粒物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》(16297-1996)表2中二级标准;项目等效排气筒中颗粒物的排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(16297-1996)表2中二级标准。

清扫工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为92.6%~96.0%,称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为95.9%~98.3%,包衣工序1滤筒式除尘器+水幕除尘装置对颗粒物的处理效率为93.7%~96.0%,包衣工序2滤筒式除尘器+水幕除尘装置对颗粒物的处理效率为92.4%~95.0%,干燥工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为93.8%~97.0%。

有组织废气监测结果见表7-4,废气处理设施处理效率见表7-5,等效排气筒污染物排放达标情况见表7-6,有组织废气监测点位见附图2和图3-2,无组织废气监测点位图见图7-1和图7-2。

表 7-4 有组织废气监测结果

点位	日期	检测项目	第一次	第二次	第三次	评价值	标准值	评价
Q1 清扫滤筒式除尘器进口	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	12.2	10.2	10.2	12.2	/	/
		颗粒物排放速率 (kg/h)	6.04×10 ⁻³	5.06×10 ⁻³	5.08×10 ⁻³	6.04×10 ⁻³	/	/
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	17.2	16.3	14.7	17.2	/	/
		颗粒物排放速率 (kg/h)	8.43×10 ⁻³	8.05×10 ⁻³	7.26×10 ⁻³	8.43×10 ⁻³	/	/
Q2 清扫滤筒式除尘器出口 (FQ-04)	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.1	1.2	1.1	1.2	120	达标
		颗粒物排放速率 (kg/h)	3.06×10 ⁻⁴	3.24×10 ⁻⁴	3.06×10 ⁻⁴	3.24×10 ⁻⁴	1.75	达标
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.2	1.5	1.9	1.9	120	达标
		颗粒物排放速率 (kg/h)	3.38×10 ⁻⁴	4.32×10 ⁻⁴	5.38×10 ⁻⁴	5.38×10 ⁻⁴	1.75	达标
Q3 称量复核室拆袋及压片工序	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	17.5	15.7	15.4	17.5	/	/
		颗粒物排放速率 (kg/h)	1.35×10 ⁻²	1.18×10 ⁻²	1.19×10 ⁻²	1.35×10 ⁻²	/	/
	2019年	颗粒物排放浓度	11.7	12.4	14.3	14.3	/	/

滤筒式 除尘器 进口	3月22日	(mg/m ³)							
		颗粒物排放速率 (kg/h)	8.97×10 ⁻³	9.54×10 ⁻³	1.09×10 ⁻²	9.54×10 ⁻³	/	/	
Q4 称量复 核室拆 袋及压 片工序 滤筒式 除尘器 出口 (FQ- 05)	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.2	1.1	1.2	1.2	120	达标	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	2.34×10 ⁻⁴	2.26×10 ⁻⁴	2.46×10 ⁻⁴	2.46×10 ⁻⁴	1.75	达标	
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.8	1.3	1.6	1.8	120	达标	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	3.67×10 ⁻⁴	2.52×10 ⁻⁴	3.25×10 ⁻⁴	3.67×10 ⁻⁴	1.75	达标	
Q5 包衣 工序1 滤筒式 除尘器+ 水幕除 尘 装置进 口	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	15.0	12.5	15.7	15.7	/	/	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	0.134	0.112	0.141	0.141	/	/	
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	15.6	14.0	15.8	15.8	/	/	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	0.140	0.126	0.142	0.142	/	/	
Q6 包衣 工序1 滤筒式 除尘器+ 水幕除 尘装置 出口 (FQ- 06)	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.3	1.1	1.2	1.3	120	达标	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	6.27×10 ⁻³	5.16×10 ⁻³	5.59×10 ⁻³	6.27×10 ⁻³	1.75	达标	
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.4	1.7	1.5	1.7	120	达标	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	6.51×10 ⁻³	7.96×10 ⁻³	6.95×10 ⁻³	7.96×10 ⁻³	1.75	达标	
Q7 包衣 工序2 滤筒式 除尘器+ 水幕除 尘装置 进口	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	11.2	10.6	13.5	13.5	/	/	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	4.45×10 ⁻²	4.25×10 ⁻²	5.51×10 ⁻²	5.51×10 ⁻²	/	/	
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	15.8	15.8	12.9	15.8	/	/	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	6.38×10 ⁻²	6.26×10 ⁻²	5.25×10 ⁻²	6.38×10 ⁻²	/	/	
Q8 包衣 工序2 滤筒式	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.4	1.2	1.3	1.4	120	达标	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	3.39×10 ⁻³	2.91×10 ⁻³	3.05×10 ⁻³	3.39×10 ⁻³	1.75	达标	

除尘器+ 水幕除 尘装置 出口 (FQ- 07)		(kg/h)							
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.5	1.4	1.1	1.5	120	达标	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	3.57×10 ⁻³	3.43×10 ⁻³	2.65×10 ⁻³	3.57×10 ⁻³	1.75	达标	
Q9干燥 工序 滤筒式 除尘器 进口	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	13.0	16.0	17.0	17.0	/	/	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	6.50×10 ⁻²	7.84×10 ⁻²	8.42×10 ⁻²	8.42×10 ⁻²	/	/	
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	13.6	14.4	16.8	16.8	/	/	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	6.97×10 ⁻²	7.27×10 ⁻²	8.57×10 ⁻²	8.57×10 ⁻²	/	/	
Q10干燥 工序滤 筒式除 尘器出 口(FQ- 08)	2019年 3月21日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.1	1.1	1.1	1.1	120	达标	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	2.88×10 ⁻³	2.95×10 ⁻³	2.88×10 ⁻³	2.95×10 ⁻³	1.75	达标	
	2019年 3月22日	颗粒物排放浓度 (mg/m ³)	1.6	1.4	1.3	1.6	120	达标	
		颗粒物排放速率 (kg/h)	4.29×10 ⁻³	3.71×10 ⁻³	2.57×10 ⁻³	4.29×10 ⁻³	1.75	达标	

表 7-5 废气处理设施处理效率 (kg/h)

监测 项目	监测点位	2019年3月21日			2019年3月22日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
颗 粒 物	Q1 清扫滤筒式除 尘器进口	6.04×10 ⁻³	5.06×10 ⁻³	5.08×10 ⁻³	8.43×10 ⁻³	8.05×10 ⁻³	7.26×10 ⁻³
	Q2 清扫滤筒式除 尘器出口(FQ- 04)	3.06×10 ⁻⁴	3.24×10 ⁻⁴	3.06×10 ⁻⁴	3.38×10 ⁻⁴	4.32×10 ⁻⁴	5.38×10 ⁻⁴
	处理效率%	94.9	93.6	94.0	96.0	94.6	92.6
	Q3 称量复核室拆 袋及压片工序 滤筒式除尘器 进口	1.35×10 ⁻²	1.18×10 ⁻²	1.19×10 ⁻²	8.97×10 ⁻³	9.54×10 ⁻³	1.09×10 ⁻²
	Q4	2.34×10 ⁻⁴	2.26×10 ⁻⁴	2.46×10 ⁻⁴	3.67×10 ⁻⁴	2.52×10 ⁻⁴	3.25×10 ⁻⁴

称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器出口 (FQ-05)							
处理效率%	98.3	98.1	97.9	95.9	97.4	97.0	
Q5 包衣工序 1 滤筒式除尘器+水幕除尘装置进口	0.134	0.112	0.141	0.140	0.126	0.142	
Q6 包衣工序 1 滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口 (FQ-06)	6.27×10^{-3}	5.16×10^{-3}	5.59×10^{-3}	6.51×10^{-3}	7.96×10^{-3}	6.95×10^{-3}	
处理效率%	95.3	95.4	96.0	95.4	93.7	95.1	
Q7 包衣工序 2 滤筒式除尘器+水幕除尘装置进口	4.45×10^{-2}	4.25×10^{-2}	5.51×10^{-2}	6.38×10^{-2}	6.26×10^{-2}	5.25×10^{-2}	
Q8 包衣工序 2 滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口 (FQ-07)	3.39×10^{-3}	2.91×10^{-3}	3.05×10^{-3}	3.57×10^{-3}	3.43×10^{-3}	2.65×10^{-3}	
处理效率%	92.4	93.2	94.5	94.4	94.5	95.0	
Q9 干燥工序滤筒式除尘器进口	6.50×10^{-2}	7.84×10^{-2}	8.42×10^{-2}	6.97×10^{-2}	7.27×10^{-2}	8.57×10^{-2}	
Q10 干燥工序滤筒式除尘器出口 (FQ-08)	2.88×10^{-3}	2.95×10^{-3}	2.88×10^{-3}	4.29×10^{-3}	3.71×10^{-3}	2.57×10^{-3}	
处理效率%	95.6	96.2	96.6	93.8	94.9	97.0	

表 7-6 等效排气筒污染物排放达标情况

污染物	监测点位	最高排放速率 (kg/h)	合计 (kg/h)	标准值 (kg/h)	评价
颗粒物	清扫滤筒式除尘器出口 (FQ-04) Q2	5.38×10^{-4}	0.017	1.75	达标
	称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器出口 (FQ-05) Q4	3.67×10^{-4}			
	包衣工序 1 滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口 (FQ-06) Q6	7.96×10^{-3}			
	包衣工序 2 滤筒式除尘器+水幕	3.57×10^{-3}			

	除尘装置出口 (FQ-07) Q8			
	干燥工序滤筒式除尘器出口 (FQ-08) Q10	4.29×10^{-3}		

三、噪声监测结果与评价

2019年3月21日至2019年3月22日期间对南京正大天晴制药有限公司恒广路厂区厂界进行噪声监测，监测结果表明：项目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。

噪声监测结果见表7-7。

表 7-7 噪声监测结果

检测日期	检测点号	检测点位	时段	声级值 dB(A)	标准值 dB(A)	评价	工况
2019年 3月21日	Z1	北厂界外1米	昼	55.5	65	达标	正常生产
	Z2	东厂界外1米	昼	59.3	65	达标	正常生产
	Z3	东厂界外1米	昼	52.3	65	达标	正常生产
	Z4	南厂界外1米	昼	52.3	65	达标	正常生产
	Z5	南厂界外1米	昼	52.0	65	达标	正常生产
	Z6	西厂界外1米	昼	55.8	65	达标	正常生产
2019年 3月22日	Z1	北厂界外1米	昼	59.1	65	达标	正常生产
	Z2	东厂界外1米	昼	56.4	65	达标	正常生产
	Z3	东厂界外1米	昼	51.9	65	达标	正常生产
	Z4	南厂界外1米	昼	51.9	65	达标	正常生产
	Z5	南厂界外1米	昼	51.0	65	达标	正常生产
	Z6	西厂界外1米	昼	53.2	65	达标	正常生产

四、污染物排放总量核算

1、废水总量核定

本项目污水排放量5216吨/年，COD_{Cr}0.871吨/年、SS 0.183吨/年、氨氮0.029吨/年、总磷0.0028吨/年，废水量及污染物接管量均符合环评及批复要求。

恒广路全厂污水排放量42336.3吨/年，COD_{Cr}7.070吨/年、SS 1.482吨/年、氨氮0.238吨/年、总磷0.023吨/年，废水量不符合环评批复量，废水污染物接管量符合环评及批复要求。

本项目废水污染物接管总量核定见表7-8，全厂废水污染物接管总量核定见表7-9。

表 7-8 本项目废水污染物排放总量核定表

类别	污染物	排放浓度 (mg/L)	核算结果 (吨/年)	本项目接管量考核 (吨/年)	评价
废水	废水量	/	5216	5576	达标
	COD _{Cr}	167	0.871	1.586	达标
	SS	35	0.183	0.525	达标
	氨氮	5.61	0.029	0.032	达标
	总磷	0.54	0.0028	0.003	达标

表 7-9 恒广路全厂废水污染物排放总量核定表

类别	污染物	排放浓度 (mg/L)	核算结果 (吨/年)	全厂接管量考核 (吨/年)	评价
废水	废水量	/	42336.3	30315	不达标
	COD _{Cr}	167	7.070	8.936	达标
	SS	35	1.482	6.675	达标
	氨氮	5.61	0.238	0.392	达标
	总磷	0.54	0.023	0.063	达标

2、废气总量核定

经核算，本项目废气中颗粒物的排放总量为，0.0047吨/年，符合环评及批复要求。

废气污染物排放总量核定表见表7-10

表 7-10 废气污染物排放总量核定表

污染物	监测 点位	最高排放速率 (kg/h)	年排放时间 (h)	排放量 (t/a)	合计总量 (t/a)	环评考核量 (t/a)	评价
颗粒物	Q2	5.38×10^{-4}	100	5.38×10^{-5}	0.0047	0.00506	达标
	Q4	3.67×10^{-4}	300	1.10×10^{-4}			
	Q6	7.96×10^{-3}	300	2.39×10^{-3}			
	Q8	3.57×10^{-3}	300	1.07×10^{-3}			
	Q10	4.29×10^{-3}	250	1.07×10^{-3}			

注：各生产工序废气年排放时间由建设单位提供

三、环保检查结果

检查 内容	“三同时”执行情况：	该项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，进行了环境影响评价，主要污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，
----------	------------	--

序号		基本执行了“三同时”制度。
1	污染处理设施建设管理及运行情况：	运行正常
2	排污口规范化、污染源在线监测仪的安装、测试情况检查：	本项目依托厂区原有排口
3	环保管理制度及人员责任分工：	设有专人负责管理
4	试运行期扰民情况：	无。
5	其它（根据行业特点，开展清洁生产情况，生态保护措施等特殊内容）：	无。
6	存在的问题及整改要求：	无。

表八 验收监测结论

一、验收监测结论

一、废水

本项目新建部分排水管道，项目排水依托厂区原有雨污排水系统及雨污排口。本项目废水为生活污水和生产废水，生产废水主要包括设备清洗废水、地面清洗废水和水幕除尘废水，项目废水主要污染因子为COD、悬浮物、氨氮、总磷。

生产废水经厂区原有污水处理站处理后与经化粪池预处理的生活污水一起接入开发区污水管网，最终进入开发区污水处理厂处理。

本项目实施后恒广路全厂实际排放废水量42336.3吨/年，约141t/d，厂区原有污水处理站已将处理能力提升至150t/d，可以满足废水处理需求。

验收监测期间监测结果表明：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_{Cr}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。

二、废气

本项目废气主要为粉尘，均为有组织排放，主要来自称量复核室拆袋工序、干燥工序、压片工序、包衣工序和生产设备内部清扫。

称量复核室拆袋及压片工序共用一套滤筒式除尘器。称量复核室为单独房间，称量复核及拆袋时处封闭状态，产生的粉尘全部负压收集；压片机处于密闭状态，压片时产生的粉尘由设备下方连接的集气口全部收集，收集的粉尘通过滤筒式除尘器处理，尾气通过1根15米高排气筒（FQ-05）排放。

干燥工序使用的沸腾干燥机为密闭设备，上方连接集气口，将产生的粉尘全部收集。收集的粉尘通过滤筒式除尘器处理，尾气通过1根15米高排气筒（FQ-08）排放。

本项目包衣工序设置2台包衣机，每台包衣机分别设置1套废气处理装置。包衣机为密闭设备，上方连接集气口，产生的粉尘全部收集。每台包衣机收集的粉尘分别通过滤筒式除尘器+水幕除尘装置处理，尾气通过2根15米排气筒（FQ-06、FQ-07）排放。

本项目每批产品生产结束后须对生产设备内部进行清洗，清洗前需要对设备内部残留的粉尘进行清扫。清扫时设备处于密闭状态，设备内的粉尘负压收集，收集的粉尘经过滤筒式除尘器处理，尾气通过1根15米高排气筒（FQ-04）排放。

验收监测期间监测结果表明：清扫工序滤筒式除尘器出口（FQ-04）Q2、称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器出口（FQ-05）Q4、包衣工序1滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口（FQ-06）Q6、包衣工序2滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口（FQ-07）Q8和干燥工序滤筒式除尘器出口（FQ-08）Q10中颗粒物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》（16297-1996）表2中二级标准；项目等效排气筒中颗粒物的排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（16297-1996）表2中二级标准。

清扫工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为92.6%~96.0%，称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为95.9%~98.3%，包衣工序1滤筒式除尘器+水幕除尘装置对颗粒物的处理效率为93.7%~96.0%，包衣工序2滤筒式除尘器+水幕除尘装置对颗粒物的处理效率为92.4%~95.0%，干燥工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为93.8%~97.0%。

三、噪声

本项目运营期间噪声主要来自压片机、包衣机、冷却塔、风机等设备，建设单位已选用低噪声设备，对噪音设备采用基础减振、厂房隔声、消声等措施同时对设备进行合理布局，增强厂房密闭性来降低噪声对外界的影响。

验收监测期间监测结果表明：项目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。

四、固体废弃物

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废和危险废物。危险废物主要包括过期原料、不合格药品、沾染原辅料/药品包装物、医药粉尘。

生活垃圾集中分类收集，定期由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料（未沾染原辅料/药品包装物），全部收集外卖处理；危险废物全部依托厂区原有危废暂存间安全暂存，交有资质单位处理并签订合同。

五、总量核算

1、废水总量核定

本项目污水排放量5216吨/年，COD_{Cr}0.871吨/年、SS 0.183吨/年、氨氮0.029吨/年、总磷0.0028吨/年，废水量及污染物接管量均符合环评及批复要求。

恒广路全厂污水排放量42336.3吨/年，COD_{Cr}7.070吨/年、SS 1.482吨/年、氨氮

0.238吨/年、总磷0.023吨/年，废水量不符合环评批复量，废水污染物接管量符合环评及批复要求。

2、废气总量核定

经核算，本项目废气中颗粒物的排放总量为0.0047吨/年，符合环评及批复要求。

综上所述该项目已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常。项目所测得各类污染物排放浓度均达标排放，各类污染物的年排放总量满足环评批复中的总量要求。通过“三同时”竣工环境保护验收。

二、建议

- 1、增强环境保护意识，加强管理，降低能耗、物耗实行清洁生产。
- 2、加强环境管理，落实环保措施，并保证其正常运行。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 江苏国恒检测有限公司

填表人(签字): 毕国利

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目				项目代码	/			建设地点	南京经济技术开发区恒广路99号		
	行业类别(分类管理名录)	化学药品制剂制造 [C2720]				建设性质	扩建			项目厂区中心经度/纬度	经度为118° 88'65", 纬度为32° 14'05"。		
	设计生产能力	年产固体制剂约40亿片				实际生产能力	年产固体制剂约40亿片			环评单位	江苏润环环境科技有限公司		
	环评文件审批机关	南京经济技术开发区管理委员会				审批文号	宁开委行审许可字 [2017]99号			环评文件类型	报告表		
	开工日期	2017年11月				竣工日期	2018年12月1日			排污许可证申领时间	/		
	环保设施设计单位	江苏启安建设工程有限公司				环保设施施工单位	江苏启安建设工程有限公司			本工程排污许可证编号	/		
	验收单位	江苏国恒检测有限公司				环保设施监测单位	江苏国恒检测有限公司			验收监测时工况	满足验收条件		
	投资总概算(万元)	42151				环保投资总概算(万元)	650			所占比例(%)	1.54		
	实际总投资(万元)	45720				实际环保投资(万元)	695			所占比例(%)	1.52		
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	/	固体废物治理(万元)			/	绿化及生态(万元)	/	其他(万元)
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	/			
运营单位	南京正大天晴制药有限公司				运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)			/	验收时间	2019年5月21日			
污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	/	0.5216	0.5576	/	/	0.5216	0.5576	/	4.23363	3.0315	/	+0.5216
	化学需氧量	/	167	500	/	/	0.871	1.586	/	7.070	8.936	/	+0.871
	氨氮	/	5.61	35	/	/	0.029	0.032	/	0.238	0.392	/	+0.029
	悬浮物	/	35	400	/	/	0.183	0.525	/	1.482	6.675	/	+0.183
	总磷	/	0.54	3.0	/	/	0.0028	0.003	/	0.023	0.063	/	+0.0028
	工业粉尘	/	/	120	/	/	0.00407	0.00506	/	/	/	/	+0.00407
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
与本项目有关的其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

注: 1、排放增减量: (+)表示增加, (-)表示减少。2、(12) = (6) - (8) - (11), (9) = (4) - (5) - (8) - (11) + (1)。3、计量单位: 废水排放量——万吨/年; 废气排放量——万标立方米/年; 工业固体废物排放量——万吨/年; 水污染物排放浓度——毫克/升; 大气污染物排放浓度——毫克/立方米; 水污染物排放量——吨/年; 大气污染物排放量——吨/年。