

# 建设项目竣工环境保建设护 验收监测报告

项目编号：GHHP-2019-045

项目名称：南京正大天晴制药有限公司医药研发制造（一期）项目

建设单位：南京正大天晴制药有限公司

江苏国恒检测有限公司

2019年5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：

报告编制人：

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

# 目录

|       |                                     |    |
|-------|-------------------------------------|----|
| 1     | 前言                                  | 1  |
| 2     | 验收依据                                | 4  |
| 2.1   | 建设项目环境保护法律、法规和规章制度                  | 4  |
| 2.2   | 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定               | 6  |
| 2.3   | 建设项目竣工环境保护验收监测技术规范                  | 6  |
| 2.4   | 其他相关文件                              | 6  |
| 3     | 建设项目工程概况                            | 7  |
| 3.1   | 原有项目建设情况及“以新带老”要求                   | 7  |
| 3.1.1 | 原有建设项目情况                            | 7  |
| 3.1.2 | 原有项目环保问题及“以新带老”要求                   | 8  |
| 3.2   | 地理位置、平面布置及周边环境概况                    | 11 |
| 3.3   | 工程建设情况                              | 11 |
| 3.3.1 | 工程基本情况                              | 11 |
| 3.3.2 | 主要生产设备                              | 17 |
| 3.3.3 | 主要原辅材料消耗及成分性质                       | 19 |
| 3.3.4 | 水源及水平衡                              | 20 |
| 3.4   | 生产工艺流程及产污环节                         | 21 |
| 3.4.1 | 中试车间（研发中心）                          | 22 |
| 3.4.2 | 员工食堂                                | 22 |
| 3.5   | 项目变动情况                              | 22 |
| 4     | 污染物的排放与防治措施                         | 27 |
| 4.1   | 主要污染源及其治理                           | 27 |
| 4.1.1 | 废水排放及防治措施                           | 27 |
| 4.1.2 | 废气排放及防治措施                           | 29 |
| 4.1.3 | 噪声排放及防治措施                           | 32 |
| 4.1.4 | 固体废弃物及其处置                           | 32 |
| 4.2   | “三同时”落实情况                           | 33 |
| 4.2.1 | “以新带老”环保设施及措施落实情况                   | 33 |
| 4.2.2 | 新建环保设施投资及“三同时”落实情况                  | 33 |
| 5     | 建设项目环境影响评价结论及环评批复要求                 | 37 |
| 5.1   | 建设项目环评报告书的主要结论与建议                   | 37 |
| 5.1.1 | 结论                                  | 37 |
| 5.1.2 | 建议                                  | 37 |
| 5.2   | 建设项目环评修编报告的主要结论与建议                  | 38 |
| 5.2.1 | 结论                                  | 38 |
| 5.3   | 审批部门审批决定                            | 39 |
| 5.3.1 | 关于《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》的批复  | 39 |
| 5.3.2 | 关于《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》的批复 | 42 |
| 6     | 验收监测评价标准                            | 45 |
| 6.1   | 废水排放标准                              | 45 |
| 6.2   | 废气排放标准                              | 45 |
| 6.3   | 厂界噪声评价标准                            | 46 |

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 6.4 总量控制指标                   | 46 |
| 7 验收监测内容                     | 48 |
| 7.1 废水监测                     | 48 |
| 7.2 废气监测                     | 49 |
| 7.2.1 有组织废气监测                | 49 |
| 7.2.2 无组织废气监测                | 49 |
| 7.3 厂界噪声监测                   | 49 |
| 7.4 固（液）体废物监测                | 50 |
| 8 监测分析方法及质量保证措施              | 51 |
| 8.1 监测分析方法及监测仪器              | 51 |
| 8.2 水质监测分析质量保证和质量控制          | 51 |
| 8.3 气体监测分析质量保证和质量控制          | 51 |
| 8.4 噪声监测分析质量保证和质量控制          | 52 |
| 8.5 固（液）体废物监测分析质量保证和质量控制     | 52 |
| 9 验收监测结果与评价                  | 56 |
| 9.1 生产工况                     | 56 |
| 9.2 环境保护设施调试效果               | 56 |
| 9.2.1 污染物达标排放监测结果            | 56 |
| 9.2.2 环保设施去除效率监测结果           | 68 |
| 10 环境管理检查结果                  | 74 |
| 10.1 工程执行国家建设项目环境管理制度情况      | 74 |
| 10.2 环境保护机构、环境管理规章制度         | 74 |
| 10.3 环境保护设施建成、运行与维护情况        | 74 |
| 10.4 环境监测计划的实施               | 75 |
| 10.5 环境风险防范措施落实情况            | 75 |
| 10.5.1 风险防范措施                | 75 |
| 10.5.2 突发环境事件应急预案            | 75 |
| 10.6 排污口规范化、污染源在线监测仪的安装、运行情况 | 76 |
| 10.7 环评批复落实情况检查              | 76 |
| 11 验收结论及建议                   | 81 |
| 11.1 验收结论                    | 81 |
| 11.1.1 工程基本情况                | 81 |
| 11.1.2 “三同时”执行情况             | 81 |
| 11.1.3 环保验收范围                | 81 |
| 11.1.4 环境管理和环境风险措施落实情况       | 82 |
| 11.1.5 环保措施落实情况              | 82 |
| 11.1.6 污染物排放浓度和总量达标情况        | 83 |
| 11.2 建议                      | 85 |

### 附件

|     |  |
|-----|--|
| 附件一 | 关于核准南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目的通知（宁开委核字[2012]第3号）                  |
| 附件二 | 关于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的批复（宁开委环建字[2012]8号）             |
| 附件三 | 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（宁开委招备字[2014]2号）                  |
| 附件四 | 关于医药研发制造项目环境影响修编报告的批复（宁开委环建字[2015]7号）                        |
| 附件五 | 南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目竣工环境保护阶段性验收意见及验收行政许可决定书（宁开委环验字[2016]17号） |
| 附件六 | 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表  |
| 附件七 | 危险废物委托处置合同及接收单位资质  |
| 附件八 | 建设单位排污许可证（副本）  |
| 附件九 | 污水处理协议   |
| 附件十 | 南京正大天晴环境日常监测方案   |

### 附图

|     |              |
|-----|--------------|
| 附图1 | 项目地理位置图      |
| 附图2 | 项目平面布置及监测点位图 |
| 附图3 | 项目周边环境概况图    |

### 附表

|     |                        |
|-----|------------------------|
| 附表1 | 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 |
|-----|------------------------|

# 1 前言

南京正大天晴制药有限公司是由江苏省农垦集团有限公司、江苏正大天晴药业股份有限公司、正大医药(连云港)有限公司、连云港市金康投资信息咨询服务部联合投资设立的高新技术企业。公司位于南京经济技术开发区，主要从事心脑血管、抗肿瘤、麻醉、营养等系列药物的开发、生产和销售。可生产冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、大容量注射液(多层共挤膜输液袋)、小容量注射剂(最终灭菌)、小容量注射剂[非最终灭菌(含抗肿瘤药)]、软胶囊剂、滴丸剂、中药提取等十余种剂型。

2002年6月，南京正大天晴制药有限公司在南京经济技术开发区惠欧路厂区建设完成“非PVC软袋输液车间工程项目”，该项目为未批先建；2003年1月，南京正大天晴制药有限公司对该项目补办环评手续，申报了“非PVC软袋输液车间工程项目”环境影响评价，并取得南京市环保局同意建设意见；2005年8月31日，南京市环保局对该项目进行竣工环境保护验收并同意通过验收。2003年12月，南京正大天晴制药有限公司申报了“中试综合制剂车间”项目环境影响评价，并取得南京市环保局同意建设意见；项目于2005年1月在惠欧路厂区建设完成，2005年8月31日，南京市环保局对该项目进行竣工环境保护验收并同意通过验收。2009年6月，南京正大天晴制药有限公司申报“扩建综合制剂车间项目”环境影响评价，并取得环评批复（宁环表复[2009]100号）；项目于2014年1月在惠欧路厂区建设完成，2014年1月29日通过竣工环境保护验收（宁开委环验字[2014]005号）。

因原有惠欧路厂区发展空间已饱和，故南京正大天晴制药有限公司投资57000万元，在南京经济技术开发区新征土地186671平方米建设恒广路厂区，异地扩建医药研发制造项目。

该项目于2012年10月31日取得南京市发展和改革委员会核准通知

（宁开委核字[2012]第3号）；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。变更后，项目分两期建设，一期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；将原环评中生产废气由无组织排放改为“两道洗涤+活性炭吸附+15米排气筒排放”；将原环评中废水预处理工艺由“水解+接触氧化”改为“水解+接触氧化+MBR膜处理”。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）。

本项目分期建设，分期验收。本次环保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。本次验收建设内容于2015年5月开工建设，2019年2月工程竣工。目前，本次验收项目已建设完成并调试结束，各类环保治理设施与主体工程均已正常运行，符合建设项目

竣工环境保护验收监测的要求。

根据《建设项目环境保护管理条例》（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）和《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）等文件要求，2019 年 2 月南京正大天晴制药有限公司启动了对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竣工环境保护验收工作并委托江苏国恒检测有限公司进行验收监测和报告编制。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 日对本次验收项目中废水、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，在查阅了环评报告书、批复意见、相关资料的基础上编制了《南京正大天晴制药有限公司医药研发制造（一期）项目竣工环保验收监测方案》。江苏国恒检测有限公司于 2019 年 3 月 21 日至 22 日对本次验收实施了现场监测和环境管理检查。根据监测结果和环境管理检查情况编制本次验收监测报告，为该项目竣工环保验收及环境管理提供科学依据。

## 2 验收依据

### 2.1 建设项目环境保护法律、法规和规章制度

(1) 《中华人民共和国环境保护法》（1989年12月26日第七届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，2014年4月24日修订，自2015年1月1日起施行）；

(2) 《中华人民共和国水污染防治法》（1984年5月11日第六届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过，1996年5月15日修正，2008年2月28日修订，2017年6月27日修正，2018年1月1日实施）；

(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（1987年9月5日第六届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过，1995年8月29日修正，2000年4月29日第一次修订，2015年8月29日第二次修订，自2016年1月1日起施行，2018年10月26日修正）；

(4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1996年10月29日中华人民共和国第八届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议通过，自1997年3月1日起施行，2018年12月29日修改）；

(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（1995年10月30日第八届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议通过，2004年12月29日修订，2013年6月29日第一次修正，2015年4月24日第二次修正，2016年11月7日修改，自2016年11月7日施行）；

(6) 《江苏省长江水污染防治条例》（2004年12月17日江苏省第十届人民代表大会常务委员会第十三次会议通过，2010年9月29日第一次修正，2012年1月12日第二次修正，2018年3月28日第三次修正，自2018年5月16日实施）；

(7) 《江苏省大气污染防治条例》（2015年2月1日江苏省第十二届人民代表大会第三次会议通过，2018年3月28日第一次修正，2018年

11月23日第二次修正）；

（8）《江苏省环境噪声污染防治条例》（自2018年5月16日实施，2012年1月12日第一次修正，2018年3月28日第二次修正，自2018年5月16日实施）；

（9）《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2009年9月23日江苏省第十一届人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，2012年1月12日第一次修正，2017年6月3日第二次修正，2018年3月28日第三次修正，自2018年5月16日实施）；

（10）《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）；

（11）《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）；

（12）《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）；

（13）《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；

（14）《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏办[2018]34号）；

（15）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境保护局，苏环控[97]122号文）；

（16）《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）；

（17）《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）。

## 2.2 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

(1) 《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》（南京科泓环保技术有限责任公司，2012年9月）；

(2) 《关于〈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〉的批复》（南京经济技术开发区国土环保局，宁开委环建字[2012]8号，2012年10月26日）；

(3) 《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》（南京科泓环保技术有限责任公司，2015年5月）；

(4) 《关于〈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〉的批复》（南京经济技术开发区国土环保局，宁开委环建字[2015]7号，2015年8月4日）。

## 2.3 建设项目竣工环境保护验收监测技术规范

(1) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）；

(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》（生态环境部公告2018年第9号，2018年5月15日）；

(3) 《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）；

(4) 《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002）；

(5) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）。

## 2.4 其他相关文件

(1) 南京正大天晴制药有限公司突发环境事件应急预案；

(2) 南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目（阶段性）竣工环境保护验收监测报告（南京新港环境监测站，2016年5月）；

(3) 建设单位提供的其他相关资料。

## 3 建设项目工程概况

### 3.1 原有项目建设情况及“以新带老”要求

#### 3.1.1 原有建设项目情况

##### 1、非 PVC 软袋输液车间工程项目

2003 年 1 月，南京正大天晴制药有限公司对该项目补办环评手续，申报了“非 PVC 软袋输液车间工程项目”环境影响评价，并取得南京市环保局同意建设意见；2005 年 8 月 31 日，南京经济技术开发区国土环保局对该项目进行竣工环境保护验收并同意通过验收。

##### 2、中试综合制剂车间工程

2003 年 12 月，南京正大天晴制药有限公司申报了“中试综合制剂车间工程”项目环境影响评价，并取得南京经济技术开发区国土环保局同意建设意见；项目于 2005 年 1 月在惠欧路厂区建设完成，2005 年 8 月 31 日，南京经济技术开发区国土环保局对该项目进行竣工环境保护验收并同意通过验收。

##### 3、扩建综合制剂车间项目

2009 年 6 月，南京正大天晴制药有限公司申报“扩建综合制剂车间项目”环境影响评价，并取得了环评批复（宁环表复[2009]100 号）；项目于 2014 年 1 月在惠欧路厂区建设完成，2014 年 1 月 29 日通过竣工环境保护验收（宁开委环验字[2014]005 号）。

##### 4、奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目

2017 年 10 月，南京正大天晴制药有限公司申报了“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”环境影响评价，并取得环评批复（宁开委行审许可字[2017]99 号），项目于 2017 年 11 月开工建设，2018 年 12 月竣工，目前正在办理环保验收手续。

原有项目概况及环保手续执行情况见表 3-1。

### 3.1.2 原有项目环保问题及“以新带老”要求

本项目完成后，原有厂区将各生产车间保留做为制剂生产车间及研发用中试基地存在，在新厂区动物房建设完成后，原有厂区的动物房将不再使用。

表 3-1 原有项目概况及环保手续执行情况表

| 序号 | 项目名称             | 产品及规模                  | 环评审批情况   | 项目建设情况                        | 环保验收情况  | 建设地点  |
|----|------------------|------------------------|--|-------------------------------|---|-------|
| 1  | 非 PVC 软袋输液车间工程项目 | 非 PVC 共挤膜软袋输液，100 万袋/a | 2003 年 1 月 14 日，南京经济技术开发区国土环保局审批同意                 | 2002 年 6 月建设完成                | 2005 年 8 月 31 日，南京经济技术开发区国土环保局验收并同意通过验收。      | 惠欧路厂区 |
| 2  | 中试综合制剂车间工程       | 型滴丸制剂，5000 万粒/a        | 2003 年 12 月 22 日，南京经济技术开发区国土环保局审批同意                | 2004 年 1 月开工建设，2005 年 1 月建设完成 | 2005 年 8 月 31 日，南京经济技术开发区国土环保局验收并同意通过验收。      | 惠欧路厂区 |
|    |                  | 软胶囊制剂，2000 万粒/a        |  |                               |   |       |
|    |                  | 冻干粉针剂，50 万支/a          |  |                               |   |       |
|    |                  | 贴剂，1000 万片/a           |  |                               |   |       |
|    |                  | 软膏制剂，500 万支/a          |  |                               |   |       |
| 3  | 扩建综合制剂车间项目       | 固体制剂品种 A，3000 万盒/a     | 2009 年 6 月 4 日，南京经济技术开发区国土环保局审批同意（宁环表复[2009]100 号） | 2009 年 7 月开工建设，2014 年 1 月建设完成 | 2014 年 1 月 29 日通过竣工环境保护验收（宁开委环验字 [2014]005 号） | 惠欧路厂区 |
|    |                  | 固体制剂品种 B，2500 万盒/a     |  |                               |   |       |
|    |                  | 固体制剂品种 C，1500 万盒/a     |  |                               |   |       |
|    |                  | 固体制剂品种 D，1500 万盒/a     |  |                               |   |       |
|    |                  | 软袋输液品种 A，400 万袋/a      |  |                               |   |       |
|    |                  | 软袋输液品种 B，500 万袋/a      |  |                               |   |       |
|    |                  | 软袋输液品种 C，500 万袋/a      |  |                               |   |       |
|    |                  | 软袋输液品种 D，200 万袋/a      |  |                               |   |       |
|    |                  | 冻干粉针品种 A，100 万只/a      |  |                               |   |       |

| 序号 | 项目名称              | 产品及规模                | 环评审批情况   | 项目建设情况                          | 环保验收情况     | 建设地点  |
|----|-------------------|----------------------|--|---------------------------------|------------|-------|
|    |                   | 冻干粉针品种 B, 100 万只/a   |  |                                 |            |       |
| 4  | 奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目 | 硫酸氢氯吡格雷片, 4.8 亿片/a   | 2017 年 10 月 27 日, 南京经济技术开发区行政审批局审批同意 (宁开委行审许可字 [2017]99 号) | 2017 年 11 月开工建设, 2019 年 4 月建设完成 | 正在办理环保验收手续 | 恒广路厂区 |
|    |                   | 替格瑞洛片, 3.2 亿片/a      |  |                                 |            |       |
|    |                   | 他达拉非片, 3.2 亿片/a      |  |                                 |            |       |
|    |                   | 奥美沙坦酯片, 2.0 亿片/a     |  |                                 |            |       |
|    |                   | 瑞氟伐他汀钙片, 10.8 亿片/a   |  |                                 |            |       |
|    |                   | 地奥司明片, 6.0 亿片/a      |  |                                 |            |       |
|    |                   | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片, 10.0 亿片/a |  |                                 |            |       |

## 3.2 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  $118^{\circ} 88' 65''$ ，纬度为  $32^{\circ} 14' 05''$ 。

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；项目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（培训及行政中心）、中试车间（研发中心）；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。

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。

建设项目地理位置见附图 1，建设项目平面布置及监测点位见附图 2，建设项目周边环境概况见附图 3。

## 3.3 工程建设情况

### 3.3.1 工程基本情况

建设项目位于南京经济技术开发区南京正大天晴制药有限公司恒广路厂区，占地面积 186671 平方米。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。

本项目分期建设，分期验收。本次环保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。

本次验收内容实际总投资 41450 万元，环保投资 215 万元，环保投资占比 0.50%。本项目在异地厂区进行扩建，项目所需的环保、公辅和贮运工程均为新建。本项目实际定员 537 人（生产车间 310 人、研发中心 185 人、其他岗位 42 人），项目年运行 250 天，单班 8 小时制，年工作 2000 小时。

项目建设情况一览表见表 3-2，项目主体工程及产品方案表见表 3-3，工程设计和实际建设内容一览表见表 3-4。

**表 3-2 项目建设情况一览表**

|                 |  |                |                |    |       |
|-----------------|--|----------------|----------------|----|-------|
| 建设项目名称          | 南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目   |                |                |    |       |
| 建设单位名称          | 南京正大天晴制药有限公司   |                |                |    |       |
| 建设项目性质          | 扩建   |                |                |    |       |
| 建设项目地点          | 南京经济技术开发区恒广路 99 号  |                |                |    |       |
| 立项/备案           | 2012 年 10 月 31 日取得南京市发展和改革委员会核准通（宁开委核字[2012]第 3 号）；2014 年 1 月 21 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）。                             |                |                |    |       |
| 环评报告书编制单位       | 南京科泓环保技术有限公司   | 环评报告书审批部门      | 南京经济技术开发区管理委员会 |    |       |
| 修编环评报告书编制单位     | 南京科泓环保技术有限公司   | 修编环评报告书审批部门    | 南京经济技术开发区管理委员会 |    |       |
| 本次验收内容开工建设时间    | 2015 年 5 月   | 本次验收内容竣工时间     | 2019 年 2 月     |    |       |
| 环保设施设计单位        | 河海大学设计研究院有限公司、北京戴纳实验室科技有限公司  | 环保设施施工单位       | 北京戴纳实验室科技有限公司  |    |       |
| 工程总投资概算（万元）     | 57051  | 环保投资概算（万元）     | 426            | 比例 | 0.75% |
| 工程实际总投资（万元）     | 118500   | 环保实际投资（万元）     | 1075           | 比例 | 0.91% |
| 本次验收内容实际总投资（万元） | 46700  | 本次验收实际环保投资（万元） | 215            | 比例 | 0.46% |
| 设计建设规模          | 本项目投资 57051 万元，占地 186671 平方米分两期建设，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；一期 |                |                |    |       |

|               |  |
|---------------|--|
|               | 建筑面积约 15 万平方米；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。   |
| 现场勘查时工程实际建设情况 | 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通过验收；一期项目中的品质控制中心（培训及行政中心）、中试车间（研发中心）、员工餐厅及倒班宿舍已建设完成；二期空地待建。 |
| 验收范围          | 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。  |

表 3-3 项目主体工程及产品方案

| 产品类型     | 产品名称      | 生产能力     | 生产车间    | 年运行时间(h) | 备注  |
|----------|-----------|----------|---------|----------|-----|
| 抗肿瘤冻干粉针剂 | 注射用达卡替尼   | 100 万支/a | 综合制剂车间一 | 2000     | 已验收 |
|          | 注射用雷替曲塞   | 100 万支/a |         |          |     |
|          | 注射用盐酸吉西他滨 | 200 万支/a |         |          |     |
|          | 注射用培美曲塞一钠 | 100 万支/a |         |          |     |
| 冻干粉针剂    | 泮托拉唑钠     | 200 万支/a |         |          |     |
|          | 注射用二苯乙炔苷  | 30 万支/a  |         |          |     |
|          | 注射用兰索拉唑   | 300 万支/a |         |          |     |
|          | 顺苯磺酸阿曲库铵  | 300 万支/a |         |          |     |
|          | 注射用胺洛沙星   | 50 万支/a  |         |          |     |
|          | 注射用西尼格雷   | 100 万支/a |         |          |     |
| 配套原料     | 达卡替尼      | 5kg/a    | E201    |          |     |
|          | 悉尼格雷      | 5kg/a    | E101    |          |     |
|          | 安洛沙星      | 5kg/a    |         |          |     |
| 中药       | 二苯乙炔苷     | 10kg/a   | E301    |          |     |
|          | 归柏化痰      | 250kg/a  |         |          |     |

表 3-4 工程设计和实际建设内容一览表

| 类别   | 单项工程名称              | 环评设计建设内容及规模                                     | 修编环评设计建设内容及规模  | 实际建设情况  | 备注      |
|------|---------------------|---|--|---|---------|
| 主体工程 | 品质控制中心<br>(培训及行政中心) | 行政办公中心、品控中心                                     | 7F, 占地面积 10501m <sup>2</sup> , 建筑面积 32037m <sup>2</sup> , 用于品质管理、培训、办公。        | 7F, 占地面积 10501m <sup>2</sup> , 建筑面积 32037m <sup>2</sup> , 用于品质管理、培训、办公。         | 一期      |
|      | 中试车间(研发中心)          | 5层, 每层建筑面积 2000 m <sup>2</sup> ,                | 6F、占地面积 4631m <sup>2</sup> 、建筑面积 26950 m <sup>2</sup> , 用于产品研发和生产小试            | 6F, 占地面积 6269 m <sup>2</sup> 、建筑面积 33459 m <sup>2</sup> , 用于产品研发和生产小试           | 一期      |
|      | 员工餐厅及倒班宿舍           | /   | 5F、占地面积 5718m <sup>2</sup> 、建筑面积 13926 m <sup>2</sup> , 1层为餐厅、2-5层为倒班宿舍        | 5F、占地面积 5718m <sup>2</sup> 、建筑面积 13926m <sup>2</sup> , 1层为餐厅、2-5层为倒班宿舍          | 一期      |
|      | 综合制剂车间一             | 冻干粉针剂(抗肿瘤药)车间、冻干粉针剂车间                           | 2F、占地面积 9626m <sup>2</sup> 、建筑面积 17529m <sup>2</sup> , 1层为公用工程和办公区, 2层为冻干产品的生产 | 2F、占地面积 9626m <sup>2</sup> 、建筑面积 17529 m <sup>2</sup> , 1层为公用工程和办公区, 2层为冻干产品的生产 | 一期, 已验收 |
|      | E101                | 工程技术中心  | 3F, 占地面积 1719m <sup>2</sup> 、建筑面积 4001 m <sup>2</sup> , 用于普通原料药中试及研发           | 3F, 占地面积 1719 m <sup>2</sup> 、建筑面积 4001m <sup>2</sup> , 用于普通原料药中试及研发            | 一期, 已验收 |
|      | E201                |   | 3F, 占地面积 1719m <sup>2</sup> 、建筑面积 4001m <sup>2</sup> , 用于抗肿瘤原料药中试及研发           | 3F, 占地面积 1719m <sup>2</sup> 、建筑面积 4001m <sup>2</sup> , 用于抗肿瘤原料药中试及研发            | 一期, 已验收 |
|      | E301                |   | 3F, 占地面积 1187m <sup>2</sup> 、建筑面积 3021m <sup>2</sup> , 用于中药中试及研发               | 3F, 占地面积 1187m <sup>2</sup> 、建筑面积 3021m <sup>2</sup> , 用于中药中试及研发                | 一期, 已验收 |
|      | 动物房                 | 建筑面积为 1200 平方米, 用于饲养试验用小白鼠、试验用兔子                | 同原环评   | 未建设   | 取消动物房建设 |
| 产品方案 | 产品                  | 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 | 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                                | 实际产能为冻干粉针剂(含抗肿瘤)5 万支/年、配套原料药 0.05kg/天、中药提取 0.85kg/天                             | 一期, 已验收 |

| 类别   | 单项工程名称    | 环评设计建设内容及规模                    | 修编环评设计建设内容及规模  | 实际建设情况   | 备注                   |        |
|------|-----------|--------------------------------|--|--|----------------------|--------|
| 储运工程 | 化学试剂库     | 400 m <sup>2</sup>             | 占地面积 225 m <sup>2</sup> ，建筑面积 225 m <sup>2</sup> ，用于贮存化学试剂           | 占地面积 225 m <sup>2</sup> ，建筑面积 225 m <sup>2</sup> ，用于贮存化学试剂           | 一期，已验收               |        |
|      | 药品库       | 1000 m <sup>2</sup>            | 合并至化学试剂库   | 合并至化学试剂库   |                      |        |
|      | 危险品库      | 300 m <sup>2</sup>             | 合并至化学试剂库   | 合并至化学试剂库   |                      |        |
|      | 仓储物流中心    | 1200 平方米                       | 局部 2F，占地面积 7857 m <sup>2</sup> 、建筑面积 9907 m <sup>2</sup> ，用于产品、物料存放。 | 局部 2F，占地面积 7857 m <sup>2</sup> 、建筑面积 9907 m <sup>2</sup> ，用于产品、物料存放。 | 一期，已验收               |        |
| 公用工程 | 给水        | 区域供给 49246.8m <sup>3</sup> /a  | 区域供给 49246.8m <sup>3</sup> /a  | 由市政供水管网供水 52872.84 m <sup>3</sup> /a                                 | 已验收                  |        |
|      | 排水        | 雨污分流 21119.58m <sup>3</sup> /a | 雨污分流，雨水经雨水管网收集进入市政雨水管网，生产废水经预处理与生活污水一起进入开发区污水处理厂                     | 雨污分流，雨水经雨水管网收集进入市政雨水管网，生产废水经预处理与生活污水一起进入开发区污水处理厂                     | 已验收                  |        |
|      | 供电        | 本地电网供给 720 万 kWh/a             | 本地电网供给 720 万 kWh/a   | 由开发区电网接入   | 已验收                  |        |
|      | 蒸汽        | 区域供给 14000t/a                  | 区域供给 14000t/a  | 区域供给   | 已验收                  |        |
|      | 消防水池和消防泵房 | /                              | 占地面积 118m <sup>2</sup> 、建筑面积 118 m <sup>2</sup> 、用于厂区消防用水储备和输送       | 占地面积 118m <sup>2</sup> 、建筑面积 118m <sup>2</sup> 、用于厂区消防用水储备和输送        | 已验收                  |        |
|      | 辅助楼       | /                              | 占地面积 409m <sup>2</sup> 、建筑面积 381 m <sup>2</sup> 、用于机修及配电             | 占地面积 409m <sup>2</sup> 、建筑面积 381m <sup>2</sup> 、用于机修及配电              | 已验收                  |        |
| 环保工程 | 废气        | 动物房废气                          | 活性炭过滤吸附  | 活性炭过滤吸附  | 未设置活性炭吸附             | 动物房未建设 |
|      |           | 生产车间                           | 无组织排放  | 两道洗涤+活性炭吸附+15 米排气筒排放   | 两道洗涤+活性炭吸附+15 米排气筒排放 | 已验收    |
|      |           | 研发中心废气                         | 活性炭吸附  | 活性炭吸附  | 活性炭吸附+30 米排气筒        | /      |

| 类别 | 单项工程名称 | 环评设计建设内容及规模  | 修编环评设计建设内容及规模                                   | 实际建设情况  | 备注                 |
|----|--------|--|---|---|--------------------|
|    | 食堂     | 油烟净化器  | 油烟净化器   | 油烟净化器   | /                  |
| 废水 | 生产废水   | 废水预处理站（水解+接触氧化）  | 废水预处理站（水解+接触氧化+MBR膜处理）                          | 废水预处理站（水解+接触氧化+MBR膜处理）                        | 已验收                |
|    | 生活废水   | 化粪池、隔油池  | 化粪池、隔油池   | 化粪池、隔油池                                       | 已验收                |
|    | 污水接管口  | 满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求  | 建设项目实行“雨污分流”制，污水接管口需根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求建设 | 项目已按“雨污分流”制建设，排污口已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求建设 | 已验收                |
|    | 噪声治理   | 隔声、减振，厂界噪声达标排放   | 隔声、减振，厂界噪声达标排放                                  | 隔声、减振，厂界噪声达标排放                                | 对产生噪音的设备进行隔声、减振处理。 |
|    | 一般固废   | 生活垃圾、纯水制备滤膜委托环卫清运  | 环卫清运  | 环卫清运  | /                  |
| 固废 | 危险废物   | 废溶液、清洗液、滤芯、碎管制瓶、动物尸体、不合格产品、废实验实际、废活性炭、废树脂填料、废反相填料危废间暂存，委托有资质单位处理 | 危废间暂存，委托有资质单位处理                                 | 危废间暂存，委托有资质单位处理                               | 固废暂存场所已验收          |
| 二期 | 二期预留   | 占地面积 31047m <sup>2</sup>   | 待建  | 待建  | /                  |

### 3.3.2 主要生产设备

本项目中冻干粉针剂（抗肿瘤药）车间、冻干粉针剂车间、工程技术中心、共用配套车间及污水处理系统已通过项目竣工环境保护阶段性验收；建设单位已取消动物房的建设，本次验收仅对中试车间（研发中心）研发、实验所用的仪器设备情况进行调查。

研发中心主要仪器设备见表 3-5。

表 3-5 研发中心主要仪器设备表

| 序号 | 设备名称       | 规格/型号         | 设计数量（或台套） | 实际数量（或台套） | 备注 |
|----|------------|---------------|-----------|-----------|----|
| 1  | 基本型加热磁力搅拌器 | RET B S 25    | 1         | 1         | /  |
| 2  | 数显型搅拌器     | EURO-ST D S25 | 1         | 1         | /  |
| 3  | 高速分散机      | T18BS25       | 1         | 1         | /  |
| 4  | 澄明度检测仪     | YB-2          | 1         | 1         | /  |
| 5  | 电子天平       | PL303         | 3         | 3         | /  |
| 6  | 智能崩解仪      | ZB-1E         | 1         | 1         | /  |
| 7  | 脆碎度检测仪     | FT-200AE      | 2         | 2         | /  |
| 8  | 振实仪        | ZS-2E         | 1         | 1         | /  |
| 9  | 快速水分测定仪    | HB43-S        | 1         | 1         | /  |
| 10 | 硬度仪        | /             | 1         | 1         | /  |
| 11 | 电子计重天平     | YP10K-1       | 2         | 2         | /  |
| 12 | 电子天平       | PL602-L       | 1         | 1         | /  |
| 13 | 干法制粒机      | LGJ-50PLC     | 1         | 1         | /  |
| 14 | 单冲压片机      | DP30A         | 1         | 1         | /  |
| 15 | 电热鼓风干燥箱    | DHG-9203A     | 1         | 1         | /  |
| 16 | 三维运动混合机    | HS-20D        | 1         | 1         | /  |
| 17 | 流化床        | UNILAB-05-TJ  | 1         | 1         | /  |
| 18 | 溶出仪自动取样器   | RZQ-8C        | 1         | 1         | /  |
| 19 | 溶出实验仪      | RCZ-8M        | 1         | 1         | /  |
| 20 | 溶出度仪       | 708-D3        | 1         | 1         | /  |

| 序号 | 设备名称        | 规格/型号        | 设计数量（或台套） | 实际数量（或台套） | 备注 |
|----|-------------|--------------|-----------|-----------|----|
| 21 | 高效液相色谱仪     | Agilent 1200 | 1         | 1         | /  |
| 22 | 液相色谱仪       | LC-20A       | 10        | 10        | /  |
| 23 | 液相色谱仪       | Agilent1260  | 20        | 5         | /  |
| 24 | 分析天平        | XP205DR      | 2         | 2         | /  |
| 25 | 分析天平        | XS204        | 2         | 2         | /  |
| 26 | 水分测定仪       | V300         | 1         | 1         | /  |
| 27 | 冰箱          | BCD-290W     | 4         | 4         | /  |
| 28 | 玻璃仪器气流烘干器   | KQ-C         | 3         | 3         | /  |
| 29 | pH 测试仪      | S20          | 1         | 1         | /  |
| 30 | 循环水式多用真空泵   | SHB-III      | 1         | 1         | /  |
| 31 | 电子万用炉       | /            | 2         | 2         | /  |
| 32 | 真空干燥箱       | DZF-6210     | 1         | 1         | /  |
| 33 | 电冰柜         | BC/BD-199SE  | 2         | 2         | /  |
| 34 | 红外快速干燥箱     | WS70-1       | 1         | 1         | /  |
| 35 | 红外快速干燥箱     | WS70-1       | 1         | 1         | /  |
| 36 | 精度显微熔点测定仪恒温 | X-5          | 1         | 1         | /  |
| 37 | 恒温磁力搅拌浴     | HWCL-1       | 1         | 1         | /  |
| 38 | 大功率磁力搅拌器    | DJ-1         | 1         | 1         | /  |
| 39 | 集热式恒温磁力搅拌浴  | HWLC-5       | 1         | 1         | /  |
| 40 | 恒温水浴锅       | R201D        | 1         | 1         | /  |
| 41 | 旋转蒸发器       | /            | 1         | 1         | /  |
| 42 | 电热鼓风干燥箱     | DHG-9203A    | 1         | 1         | /  |
| 43 | 智能油浴        | ZKYY-10L     | 1         | 1         | /  |
| 44 | 紫外透射反射仪     | WFH-201B     | 1         | 1         | /  |
| 45 | 红外快速干燥箱     | WS70-1       | 1         | 1         | /  |
| 46 | 电子天平        | MP10001      | 1         | 1         | /  |
| 47 | 电子天平        | MP5002       | 1         | 1         | /  |
| 48 | 恒温磁力搅拌浴     | HWCL-1       | 4         | 4         | /  |

| 序号 | 设备名称       | 规格/型号     | 设计数量（或台套） | 实际数量（或台套） | 备注 |
|----|------------|-----------|-----------|-----------|----|
| 49 | 集热式恒温磁力搅拌浴 | HWCL-5    | 1         | 1         | /  |
| 50 | 大功率磁力搅拌器   | DJ-1      | 4         | 4         | /  |
| 51 | 循环水式多用真空泵  | SHB-III   | 1         | 1         | /  |
| 52 | 恒温水浴锅      | R201D     | 2         | 2         | /  |
| 53 | 旋转蒸发器      | /         | 2         | 2         | /  |
| 54 | 恒温水浴锅      | R201D     | 2         | 2         | /  |
| 55 | 循环水式多用真空泵  | SHB-III   | 1         | 1         | /  |
| 56 | 测试真空车      | ZKC-A     | 1         | 1         | /  |
| 57 | 旋片真空泵      | ZXZ-4     | 1         | 1         | /  |
| 58 | 气相色谱仪      | 7890A     | 3         | 3         | /  |
| 59 | 稳定性实验箱     | LHH-150GP | 9         | 9         | /  |
| 60 | 恒温培养箱      | BPH9082   | 3         | 3         | /  |
| 61 | 湿法制粒混合机    | HLSHZ-6A  | 1         | 1         | /  |
| 62 | 高效包衣机      | GG1-5     | 1         | 1         | /  |

### 3.3.3 主要原辅材料消耗及成分性质

本项目中冻干粉针剂（抗肿瘤药）车间、冻干粉针剂车间、工程技术中心、公用配套车间及污水处理系统已通过项目竣工环境保护阶段性验收；建设单位已取消动物房的建设，本次验收仅对中试车间（研发中心）研发、实验所用的实验试剂消耗情况进行调查。

中试车间（研发中心）试剂消耗情况见表 3-6。

表 3-6 中试车间（研发中心）试剂消耗情况表

| 序号 | 原辅材料名称   | 单位 | 设计消耗数量/年 | 实际消耗数量/年 | 备注 |
|----|----------|----|----------|----------|----|
| 1  | 95%乙醇    | 瓶  | 100      | 95       | /  |
| 2  | 甲醇       | 瓶  | 80       | 76       | /  |
| 3  | 无水乙醇     | 瓶  | 4        | 4        | /  |
| 4  | 95%乙醇    | 公斤 | 300      | 280      | /  |
| 5  | 氢氧化钠（CP） | 瓶  | 600      | 560      | /  |

| 序号 | 原辅材料名称   | 单位 | 设计消耗数量/年 | 实际消耗数量/年 | 备注 |
|----|----------|----|----------|----------|----|
| 6  | 新洁尔灭     | 瓶  | 40       | 40       | /  |
| 7  | 亚硫酸氢钠    | 瓶  | 40       | 40       | /  |
| 8  | 枸橼酸      | 瓶  | 100      | 96       | /  |
| 9  | 无水碳酸钠    | 瓶  | 60       | 50       | /  |
| 10 | EDTA-Na2 | 瓶  | 80       | 66       | /  |
| 11 | 乙二醇      | 瓶  | 2        | 2        | /  |
| 12 | 盐酸       | 瓶  | 18       | 18       | /  |
| 13 | 碳酸氢钠     | 瓶  | 1        | 1        | /  |
| 14 | 丙酮       | 瓶  | 5        | 5        | /  |
| 15 | 95%乙醇    | 瓶  | 100      | 95       | /  |

### 3.3.4 水源及水平衡

本项目用水来自开发区自来水管网供水，项目用水主要包括纯水制备用水、药材清洗（新增水量 5000t/a）、设备清洗（新增水量 5000t/a）、地面冲洗、研发中心清洗、员工生活用水，项目实际用水量约 53772.84t/a，产生的废水量为 37120.3t/a。

纯水制备中产生的反冲洗浓水、不合格注射用水不再作为清下水排放，进入污水处理站处理后接入开发区污水管网。

实际水量平衡图见图 3-1。

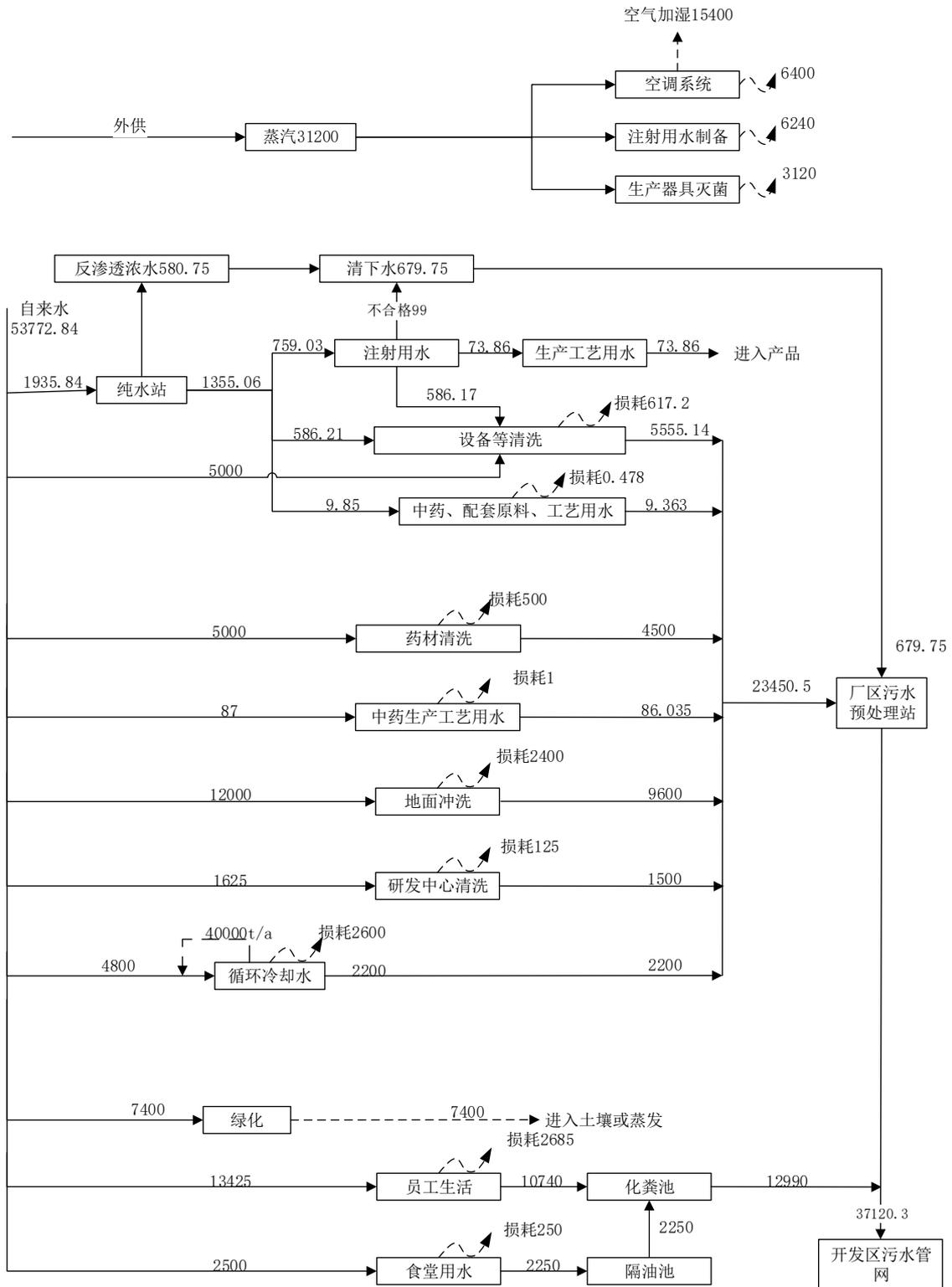


图 3-1 项目实际水平衡图 (t/a)

### 3.4 生产工艺流程及产污环节

项目一期中的综合制剂车间一、工程技术中心 (E101、E201、E301) 已通过竣工环境保护阶段性验收, 并已对项目产品 (抗肿瘤冻干粉针剂、

冻干粉针剂、配套原料、中药）的生产工艺和产污情况进行调查。

本次验收不涉及产品生产，仅对项目一期中的中试车间（研发中心）和员工食堂的产污情况做调查。

### 3.4.1 中试车间（研发中心）

项目研发中心主要用于制药产品的研发，无具体生产工艺，研发的产品为：口服固体制剂、大容量注射剂产品、小容量注射剂产品、无菌制剂产品、化学原料药等。所涉及的化学反应类型主要为酸碱中和、氧化、还原、取代、加成、重排、缩合、氨解、酯化、烷基化、酰化、环化等反应。

研发中心涉及的产污主要为实验过程溶剂的挥发（废气）、各类器皿仪器的清洗（废水）以及少量废实验试剂（固废）。

### 3.4.2 员工食堂

本项目中的员工食堂为员工提供工作餐，产生的污染物主要为油烟废气、餐饮废水。

## 3.5 项目变动情况

### 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。

综上，建设单位将原本作为清下水排放的反冲洗浓水、不合格注射用水排至污水处理站处理，降低了对周边水体的污染的风险；厂区污水处理站在处理工艺不变的情况下处理能力由 100t/d 增加至 150t/d；根据本次废水监测结果，厂区废水中污染物接管总量未超出环评批复接管量，仅废水量增加至 37120.3t/a。

建设项目变动内容见表 3-7。

表 3-7 建设项目变动内容

| 序号 | 变动内容                | 原环评设计内容                                       | 实际建设情况                                  | 变动原因        | 备注                |
|----|---------------------|---|---|-------------|-------------------|
| 1  | 取消动物房建设             | 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。 | 不再建设动物房，委托其他单位进行饲养实验用动物和动物临床实验。         | /           | 惠欧路厂区动物房取消建设      |
| 2  | 增加设备和中药材的清洗频次       | 未对中药材进行清洗，对设备清洗用水量为 1172t/a                   | 对中药材进行清洗用水量为 5000t/a，对设备清洗用水量为 6172t/a。 | 满足药品 GMP 要求 | 药品生产工艺未变化         |
| 3  | 反冲洗浓水和不合格注射用水排放去向变化 | 作为清下水排放                                       | 进入污水处理站处理后进入开发区污水管网                     | 避免污染周边水体环境  | /                 |
| 4  | 污水处理站处理能力提升         | 100t/d  | 150t/d                                  | 厂区污水量增加     | 污水处理工艺未变化         |
| 5  | 污水量                 | 接管量为 24733t/a                                 | 接管量为 37120.3t/a                         | /           | 废水污染物接管总量未超出环评批复量 |

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3-8，其他工业类建设项目重大变动清单对照表见表3-9。

表3-8 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<br>(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已通过竣工验收，本次不再对产品生产能力做调查。                   | /        |
| 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已通过竣工验收，本次不再对产品生产工艺做调查。                   | /        |
| 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已通过验收，本次不再对产品品种及原辅材料做调查。本次验收研发中心所使用的的试剂未变化。 | 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）。   | 本次验收项目废水、废气处理工艺未变化，废水处理能力提升，废水量增加，废水中污染物未增加          | 否        |
| 6  | 排气筒高度降低10%及以上   | 本次验收项目排气筒高度未变化                                       | 否        |

| 序号 | 环办环评[2018]6号文规定<br>(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 |
|----|--|---|----------|
| 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。 | 本次验收项目依托原有废水排放口，反冲洗浓水、不合格注射用水进入污水处理站处理由废水排口排出 | 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 3-8 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<br>(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)   | 本项目主要产品品种已通过验收,本次不再对产品品种做调查。  | /        |
| 2  | 生产能力增加30%及以上   | 本项目产品实际生产能力已通过竣工验收,本次不再对产品生产能力做调查。                                    | 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                                 | 配套的仓储设施总储存容量未变化   | 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。             | 本项目产品实际生产能力已通过竣工验收,本次不再对产品生产能力、规模做调查。                                 | /        |
| 5  | 项目重新选址   | 本次验收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                                    | 本次验收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                         | 本次验收不涉及   | 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                  | 本项目主要产品品种已通过验收,本次不再对产品品种及原辅材料做调查。本次验收研发中心所使用的试剂未变化。                   | 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。 | 本次验收项目的污染防治措施的工艺、处置去向、排放形式未变化。废水处理站处理规模增加,但未导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加情况 | 否        |

综上,依据《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)中第三条:建设项目存在变动但不属于重大变动的,纳入竣工环境保护验收管理。

## 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 废水排放及防治措施

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、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TP、动植物油。清洗废水经厂区污水处理站（水解+接触氧化+MBR 膜处理）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。

主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向见表 4-1，全厂废水及雨水流向见图 4-1。

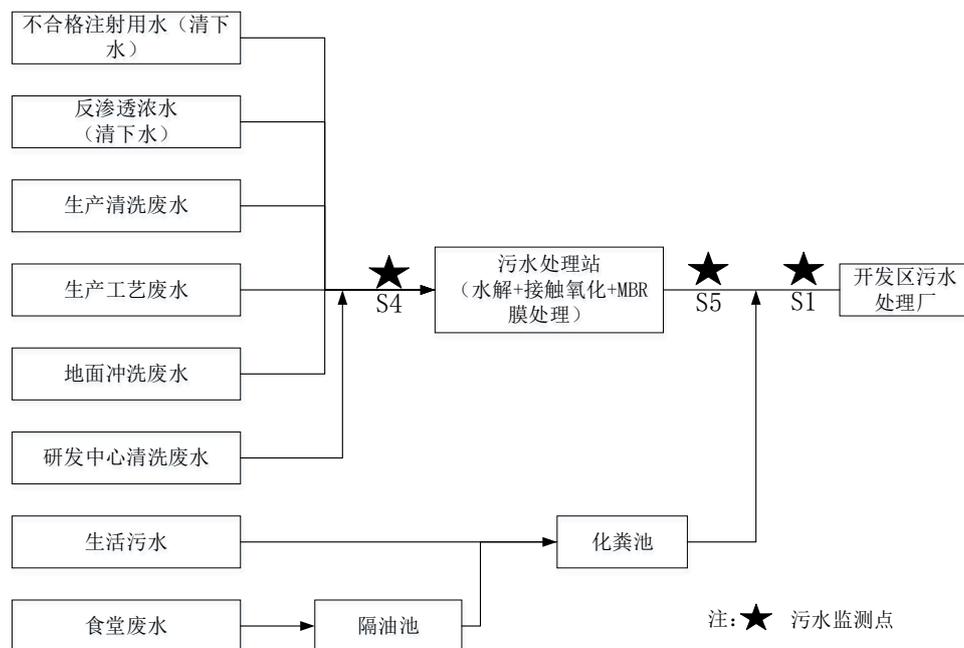


图 4-1 全厂废水流向示意图

表 4-1 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   | 主要污染因子            | 排放规律 | 废水量 t/a | 治理设施   |       | 排放去向     | 备注         |
|------|----------|------|-------------------|------|---------|--------|-------|----------|------------|
|      |          |      |                   |      |         | 环评设计   | 实际建设  |          |            |
| 生产废水 | 生产清洗废水   | 产品生产 | COD、SS            | 间断   | 10054.8 | 污水处理站  | 污水处理站 | 开发区污水处理厂 | 已验收        |
|      | 生产工艺废水   |      |                   |      | 95.398  |        |       |          |            |
|      | 地面冲洗废水   |      |                   |      | 9600    |        |       |          |            |
|      | 研发中心清洗废水 | 研发中心 | pH、COD、SS         | 间断   | 500     | 污水处理站  | 污水处理站 |          | 与环评设计相符    |
|      | 不合格注射用水  | 产品生产 | COD、SS            | 间断   | 679.75  | 雨水收集系统 | 污水处理站 | 开发区污水处理厂 | 已验收，排水去向变更 |
|      | 反渗透浓水    | 纯水制备 |                   |      |         |        |       |          |            |
| 生活污水 | 生活污水     | 员工   | COD、SS、氨氮、总磷      | 持续   | 10740   | 化粪池    | 化粪池   | 开发区污水处理厂 | 与环评设计相符    |
|      | 食堂废水     | 食堂   | COD、SS、氨氮、总磷、动植物油 | 间断   | 2250    | 隔油池    | 隔油池   |          |            |

#### 4.1.2 废气排放及防治措施

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；食堂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排放。

主要废气收集及治理排放流程见图 4-2，主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向见表 4-2。

表 4-2 主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向表

| 废气名称     | 来源       | 污染物          | 排放形式 | 排放规律 | 治理设施     |          | 设计处理能力/指标 | 治理设施监测点设置或开孔情况                | 排放去向 |
|----------|----------|--------------|------|------|----------|----------|-----------|-------------------------------|------|
|          |          |              |      |      | 环评/设计要求  | 实际建设     |           |                               |      |
| 研发中心实验废气 | 实验室研发、实验 | 乙醇、氯化氢、甲醇、丙酮 | 有组织  | 间断   | 活性炭吸附    | 活性炭吸附系统  | 90%       | 排气筒高度 30 米，排气筒已开直径为 10cm 的监测孔 | 大气   |
| 油烟废气     | 员工食堂     | 油烟           | 有组织  | 间断   | 静电式油烟净化器 | 静电式油烟净化器 | 60%       |                               |      |



研发中心废气总排口



活性炭吸附装置



油烟净化器

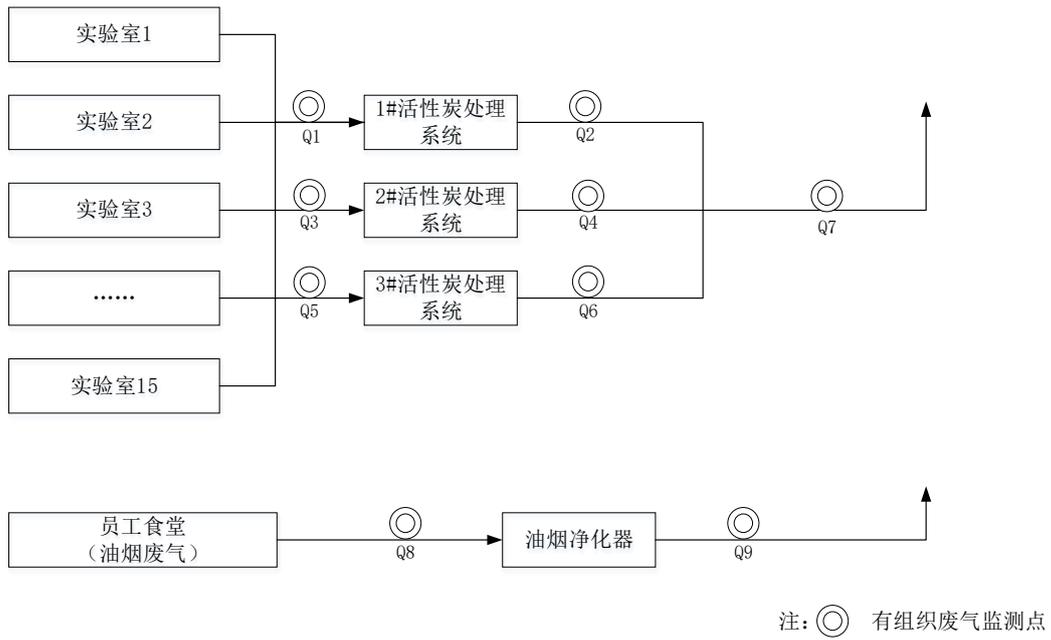


图 4-2 主要废气收集及治理排放流程图

### 4.1.3 噪声排放及防治措施

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。

本项目主要噪声源及防治措施见表 4-3。

表 4-3 主要噪声源及防治措施

| 序号 | 噪声源       | 数量<br>(台) | 位置            | 运行方式及治理措施           | 运行规律 |
|----|-----------|-----------|---------------|---------------------|------|
| 1  | 活性炭处理系统风机 | 3         | 研发中心楼<br>顶    | 低噪音设备、减振、合理布<br>设位置 | 昼间运行 |
| 2  | 空调设备      | 10        |               | 低噪音设备、减振、合理布<br>设位置 |      |
| 3  | 油烟净化器风机   | 1         | 食堂及倒班<br>宿舍楼顶 | 低噪音设备、减振、合理布<br>设位置 |      |

### 4.1.4 固体废弃物及其处置

本项目一期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，产生的固废主要为离心废液/渣、过滤废渣、凝胶废渣、蒸干废渣、原料包装袋（桶）、不合格品、废树脂废反相填料、废氧化铝填料，污水处理站产生的污泥，纯水制备产生的废滤膜，废气处理设施产生的活性炭以及生活垃圾。上述固废产生情况及固废污染防治设施均已通过竣工阶段性验收。本次验收对上述固废产生情况再次进行核实，未发现新增固废种类情况，危废产生量与环评预估量基本一致。

本次验收不涉及产品生产，无生产固废产生。本次验收范围产生的固废主要为研发实验过程中产生的废实验试剂、废气处理系统产生的废活性炭和员工生活垃圾，其中废实验试剂和废活性炭为危险废物暂存于厂区危废间并交由有资质单位处理，生活垃圾由环卫部门统一清运。

本次验收内容固体废弃物及其处置见表 4-4。

表 4-4 本次验收内容固体废弃物产生及其处置

| 类别   | 废弃物名称 | 来源          | 状态    | 危废代码              | 来源     | 实际产生量 (t/a) | 处置处理方式    |                    |
|------|-------|-------------|-------|-------------------|--------|-------------|-----------|--------------------|
|      |       |             |       |                   |        |             | 环评要求      | 实际处理情况             |
| 危险废物 | 废实验试剂 | 研发实验室       | 固态/液态 | HW49 (900-047-49) | 实验室    | 1           | 委托有资质单位处理 | 暂存于厂区危废间并交由有资质单位处理 |
|      | 废活性炭  | 研发实验室废气处理系统 | 固态    |                   | 废气处理系统 | 1.5         |           |                    |
| 生活垃圾 | 生活垃圾  | 员工          | 固态    | /                 | 员工     | 50          | 环卫部门统一清运  | 环卫部门统一清运           |

## 4.2 “三同时”落实情况

### 4.2.1 “以新带老”环保设施及措施落实情况

“以新带老”措施要求：本项目完成后，原有厂区将各生产车间保留做为研发用中试基地存在，在新厂区动物房建设完成后，原有厂区的动物房将不再使用。

“以新带老”措施落实情况：目前，本项目已建设完成，原有厂区将各生产车间保留做为研发用中试基地存在。新厂区未建设动物房，新老厂区实验用动物委托其他单位进行饲养。

### 4.2.2 新建环保设施投资及“三同时”落实情况

根据南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目竣工环境保护（阶段性）验收监测报告，阶段性竣工项目实际投资额 71800 万元，其中环保投资额 860 万元，环保投资占比 1.20%。

本次验收范围内建设内容实际总投资额 46700 万元，环保投资额 215 万元，环保投资额占比 0.46%。本次验收项目环保设施由河海大学设计研究院有限公司、北京戴纳实验室科技有限公司设计，由北京戴纳实验室科技有限公司施工建设，本项目环保设施已和主体工程同时设计，同时施工，同时投产使用。

项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况见表 4-5。



表 4-5 项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况

| 类别             | 污染源         | 污染物                  | 环评设计建设内容            | 修编环评设计建设内容                     | 实际建设情况                          | 环保投资<br>(万元) | 备注  |
|----------------|-------------|----------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|---|
| 废水             | 生产废水        | pH、COD、SS            | 废水预处理站<br>(水解+接触氧化) | 废水预处理站<br>(水解+接触氧化+MBR<br>膜处理) | 废水预处理站<br>(水解+接触氧化+MBR 膜<br>处理) | 580          | 已验收   |
| 废气             | 生产车间        | 乙醇、乙酸<br>乙酯          | 加强通风，无组织排放          | 酸洗+碱洗+活性炭吸附                    | 酸洗+碱洗+活性炭吸附                     | 155          | 已验收   |
|                | 实验室废气       | 乙醇、甲<br>醇、HCL、丙<br>酮 | 活性炭吸附               | 活性炭吸附                          | 活性炭吸附                           | 205          | 与环评设计相符   |
|                | 食堂          | 油烟废气                 | 静电式油烟净化器            | 静电式油烟净化器                       | 静电式油烟净化器                        | 5            | 与环评设计相符   |
|                | 动物房废气       | 臭气、氨                 | 活性炭吸附               | 活性炭吸附                          | 未建设动物房，未设置<br>活性炭吸附             | 0            | 动物房不再建设   |
| 噪声             | 生产车间        | 噪声                   | 隔声、减振               | 隔声、减振                          | 隔声减振                            | 5            | 已验收   |
|                | 研发中心、<br>食堂 |                      | 隔声、减振               | 隔声、减振                          | 低噪音设备、隔声、减<br>振、合理布设位置          | 5            | 与环评设计相符   |
| 固废             | 一般固废        | 生活垃圾                 | 环卫清运                | 环卫清运                           | 环卫清运                            | 10           | 已验收   |
|                |             | 废滤膜                  |                     |                                |                                 |              |   |
|                | 危险废物        | 废溶液                  | 委托有资质单位处置           | 委托有资质单位处置                      | 暂存于厂内危废暂存<br>间，委托有资质单位处<br>理    | 90           | 固废暂存场<br>所已验收，本次<br>验收产生的危废<br>委托有资质单位<br>处理。<br>无动物尸<br>体、粪便及垫料<br>产生。 |
|                |             | 清洗液                  |                     |                                |                                 |              |   |
|                |             | 滤芯                   |                     |                                |                                 |              |   |
| 碎管制瓶           |             |                      |                     |                                |                                 |              |   |
| 动物尸体、<br>粪便及垫料 |             |                      |                     |                                |                                 |              |   |

| 类别            | 污染源 | 污染物   | 环评设计建设内容 | 修编环评设计建设内容 | 实际建设情况   | 环保投资<br>(万元) | 备注                 |
|---------------|-----|-------|----------|------------|--|--------------|--------------------|
|               |     | 不合格产品 |          |            |  |              |                    |
|               |     | 废实验试剂 |          |            |  |              |                    |
|               |     | 废活性炭  |          |            |  |              |                    |
|               |     | 废树脂填料 |          |            |  |              |                    |
|               |     | 废反相填料 |          |            |  |              |                    |
| 环境监理（机构监测能力等） |     |       | 专职管理人员   | 专职管理人员     | 专职管理人员   | 10           | 已验收                |
| 清污分流、排污口规范化设置 |     |       | 排污口规范化设置 | 排污口规范化设置   | 排污口已按《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）建设。 | 10           | 已验收                |
| 环保投资合计        |     |       |          |            |  | 1075         | 医药研发制造（一期）项目环保投资总额 |

## 5 建设项目环境影响评价结论及环评批复要求

### 5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

#### 5.1.1 结论

综合本报告书所作各项评价内容表明：本项目的建设符合国家产业、产品政策，项目建成后有较高的社会、经济效益；项目选址基本可行；拟采用的各项环保设施合理、可靠、有效，正常运行下水、气污染物、噪声可实现达标排放；本项目的生产设备、工艺和消耗在国内同行业中居于较先进水平项目建成投产后，对评价区域环境污染影响不明显，事故环境风险处于可接受水平；环保投资可基本满足环保设施建设的需要，能实现环境效益与经济效益的统一；被调查公众对本项目的支持率较高。因此在下一步工程设计和建设中，如能严格落实建设单位既定的污染控制措施和本报告书中提出的各项环境保护对策建议，本报告书认为，从环保角度本项目是可行的。

#### 5.1.2 建议

1、加强管道和设备保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。项目危险固废在厂内暂存期间应有防渗、防流失措施，外运过程应防治抛洒泄漏。

2、采取有效措施防止发生各种事故，制定好各种事故风险防范和应急措施，增强事故防范意识，在发生事故后应停产检修。设立废水事故池，污水处理设施一旦出现设备故障，应立即停产检修。任何情况下发现尾水水质异常均应停止排放，直至停止生产。做好故障记录。

3、做好日常管理工作，减少突发噪声的产生。

4、项目有关电磁辐射等需另行环境影响评价。

## 5.2 建设项目环评修编报告的主要结论与建议

### 5.2.1 结论

南京正大天晴制药有限公司公司投资 57000 万元，在南京经济技术开发区新征土地 186671 平方米(280 亩)，建设医药研发制造项目，具体产品方案为年产 100 万支注射用达卡替尼(抗肿瘤冻干粉针剂)、100 万支注射用雷替曲塞(抗肿瘤冻干粉针剂)、200 万支注射用盐酸吉西他滨(抗肿瘤冻干粉针剂)、100 万支注射用培美曲塞二钠(抗肿瘤冻干粉针剂)、200 万支泮托拉唑钠(冻干粉针剂)、30 万支注射用二苯乙烯苷(冻干粉针剂)、300 万支注射用兰索拉唑(冻干粉针剂)、300 万支顺苯磺酸阿曲库铵(冻干粉针剂)、50 万支注射用胺洛沙星(冻干粉针剂)、100 万支注射用西尼格雷(冻干粉针剂)及年产 5kg 达卡替尼(抗肿瘤原料药)、5kg 西尼格雷(原料药)、5kg 胺洛沙星(原料药)、10kg 二苯乙烯苷(中药)、250kg 归柏化(中药)。

南京正大天晴制药有限公司委托南京科泓环保技术有限公司开展环评工作，编制了该项目环评报告书，并于 2012 年 10 月 26 日取得环评批复，批复文号为宁开委环建字【2012】08 号。

南京正大天晴制药有限公司于 2013 年开工建设，在优化设计和平面布置过程中，经与设计部门沟通，项目主体工程建设方案和建筑物平面布置进行了局部变更。项目拟分两期建设，目前，项目一期建设基本完成。变更后，项目总占地面积 186671m<sup>2</sup>保持不变，一期建筑面积约为 12.2 万 m<sup>2</sup>，包括品控中心、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(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)二期建筑面积约为 7.4 万 m<sup>2</sup>，二期建筑面积待定，为预留发展用房，项目变更前后原辅材料、生产工艺、产品产能均不变化。

同时，建设方根据环保工程设计单位建议，为把环境影响降到最低，

将原环评中生产废气由无组织排放改为“两道洗涤+活性炭吸附+15 米排气筒排放”。将原环评中废水预处理工艺由“水解+接触氧化”改为“水解+接触氧化+MBR 膜处理”。

项目本次变更主要是对项目建筑物布局、经济技术指标、建设计划和平面布置进行了少量调整，项目污染源强不变，同时将原环评中生产废气由无组织排放改为“两道洗涤+活性炭吸附+15 米排气筒排放”。将原环评中废水预处理工艺由“水解+接触氧化”改为“水解+接触氧化+MBR 膜处理”。因此本次变更后，对周边环境的影响将进一步降低。

根据《南京正大天晴制药有限公司医药研发项目环评报告书》结论：建设项目符合相关产业政策和规划要求，符合清洁生产原则，对所排放的污染物采取了有效的污染控制措施，污染物达标排放，对周围的水、大气、声环境的影响很小，不会降低项目所在地环境质量类别。

变更后，建设项目符合相关产业政策和规划要求，符合清洁生产原则，对所排放的污染物采取了有效的污染控制措施，污染物达标排放，对周围的水、大气、声环境的影响很小，不会降低项目所在地环境质量类别。从环境保护的角度考虑，本项目在拟建地建设是可行的。

## 5.3 审批部门审批决定

### 5.3.1 关于《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》的批复

一、依据《项目开展前期工作联系函》（宁开委招外联字[2012]21 号）的内容，结合评审专家意见和报告书结论，该项目在符合国家现有产业政策和开发区的总体规划、产业定位，落实节能减排、清洁生产等要求以及报告书、专家意见中提出的各项污染防治、废气处理装置、废水处理设施和危废处置途径符合环保要求的前提下，从环保角度分析，本项目在拟建地建设是可行的。

本项目拟建于南京经济技术开发区恒广路以南地块，占地面积 280 亩，总投资 5.7 亿元，分别新建一栋冻干粉针剂车间、行政办公楼、研发中心、物流仓库以及相关附属配套设施，总建筑面积 6 万平方米。项目投产后，可年产 500 万支抗肿瘤冻干粉针剂、980 万支冻干粉针剂、15kg 配套原料及 260kg 配套中药。

二、同意专家对该报告书的评审意见。修改后的报告书内容较全面、工程分析较清楚，评价结论基本可信，可作为本项目工程设计、建设和环境管理的依据。

三、在工程设计和建设中，须重点做好以下工作：

1、排水系统须按“清污分流、雨污分流”原则设计。本项目废水主要为清洗废水、反渗透浓水和不合格注射用水。清洗用水包括生产设备、管制瓶和胶塞清洗水，配套原料和中药生产过程清洗水，车间地面冲洗水，研发中心和动物房清洗废水。该部分废水经厂区污水处理设施预处理，与化粪池和隔油池预处理的生活废水，达到开发区接管标准后，排入开发区污水处理厂集中处理。反渗透浓水和不合格注射用水应达到清下水标准后，排入开发区雨水管网。

2、落实废气污染防治措施。该项目废气主要为研发中心废气、动物房废气、中药材粉碎产生的粉尘以及食堂油烟。研发中心和动物房废气分别经吸附处理后，由研发中心和动物房的排气筒排放；粉尘由设备自带除尘装置收集；食堂油烟经净化装置处理后排放。建设单位应切实做好废气处理设施的日常管理，减少无组织废气排放量，确保达标排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准。

3、项目应选用低噪音设备，合理布局，规范安装，并采取隔音减震降噪处理。噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 III 类标准。

4、按固体废物“资源化、减量化、无害化”处理处置原则，落实各

类固废的收集、储存、处置和综合利用措施，实现固废零排放。该项目固废主要为废滤液、乙醇清洗废液、废滤膜、滤渣、废溶液、配套中药洗涤水、滤芯、废活性炭、破碎管制瓶、不合格产品、废树脂填料、废反相填料、废氧化铝填料、污水污泥、研发中心废试剂、动物房的动物尸体、粪便和垫料。废滤液和乙醇清洗废液交由其他企业综合利用；纯水制备产生的废滤膜和生活垃圾由环卫部门统一清运；滤渣、废溶液、配套中药洗涤水、滤芯、废活性炭、破碎管制瓶、不合格产品、废树脂填料、废反相填料、废氧化铝填料、污水污泥、研发中心废试剂、动物房的动物尸体、粪便和垫料应妥善收集，委托有资质单位安全处置。危废暂存应根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求设置固废暂存场所。固体废物堆放场地应采取防雨、防腐、防渗、防扬散等措施，防止产生二次污染。

5、按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，设置各类污染物排放、堆放场所等。项目共设 2 个排气筒，分别设置雨水和污水排口各一个。建设单位应在排口、排气筒、固废堆场和噪声污染源处按规定设置标志牌，并设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。

6、本项目原料中涉及危险化学品，根据环评报告及专家意见，落实各项环境风险防范措施，在厂区设 100m<sup>3</sup> 以上的事故废水池等应急设施，制订严格的生产管理制度和污染事故应急预案。项目应加强化学品的日常存贮管理，加强员工安全环保教育，定期进行演练，防止事故的发生。

7、加强建筑施工管理。施工期间应使用清洁能源，施工废水处理达标后排放，合理安排工期和作业时间，尽量采取封闭施工，采取措施控制噪声不得扰民，噪声排放执行《建筑施工场界噪声限值》（GB12532-90）标准。项目施工前提前 15 日到我委进行建筑施工排污申报工作。

8、按《江苏省城市居住区和单位绿化标准》（DB32139-96）的要求加强厂区绿化，在厂界设置绿化防护隔离带，减小噪声、废气对周围环境的

影响。

四、本项目必须贯彻执行行业清洁生产要求和循环经济理念，采用先进的工艺、设备和技术，降低物耗能耗，减少排污量。项目建成后，废水量 $\leq 24733\text{t/a}$ ，核定水污染物接管量： $\text{COD}\leq 7.35\text{t/a}$ 、 $\text{SS}\leq 6.15\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.36\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.06\text{t/a}$ ，水污染物排放量： $\text{COD}\leq 2,47\text{t/a}$ 、 $\text{SS}\leq 1,73\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.36\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.01\text{t/a}$ ，核定大气污染物排放量：氨 $\leq 0.006\text{t/a}$ 、乙醇 $\leq 0.006\text{t/a}$ 、甲醇 $\leq 0.08\text{kg/a}$ 、 $\text{HCl}\leq 0.03\text{kg/a}$ 、丙酮 $\leq 0.025\text{kg/a}$ 。水污染物总量在南京经济技术开发区污水处理厂内平衡，废气污染物总量在南京经济技术开发区范围内平衡。

五、本项目应按“三同时”原则建设配套环保处理设施。项目建成后试生产须报我委核准，试生产三个月内按规定申办竣工环保验收手续，验收合格后方可正式投产。

六、本批复自下达之日起 5 年内有效。该项目仅从环保角度分析可行，但需经发改等相关部门批准后，方可开工建设。项目应在报告书限定生产规模内组织生产，如项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

### 5.3.2 关于《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》的批复

一、项目位于开发区恒广路以南地块内。原环评已经我局批复（宁开委环建字〔2012〕8号），与环评相比，建设内容发生部分调整，具体为：  
1、在产品种类、产能、原辅料、工艺、占地面积  $186671\text{m}^2$ 等都不变的情况下，由原先建设冻干粉剂车间、行政办公楼、研发中心、物流仓库及相关附属配套设施（建筑面积共计  $60000\text{m}^2$ ）调整为分二期建设，其中一期建设研发中心、培训及行政中心、员工餐厅及倒班宿舍、综合制剂车间一、E101、E201、E301、D201 生产车间、化学试剂库、固废堆场、消防水池、

污水处理站等（占地面积 155597m<sup>2</sup>, 建筑面积 12.2 万 m<sup>2</sup>）；二期为预留发展用地（占地面积 31074m<sup>2</sup>, 建筑面积约 7.4 万 m<sup>2</sup>）；2、废水预处理工艺由“水解+接触氧化”改为“水解+接触氧化+MBR 膜处理”；3、生产废气部分无组织排放改为“两道洗涤+活性炭吸附+15 米排气筒排放”；4、项目环保投资增加 51 万元，达到 426 万元。

三、在今后的环境管理中，须认真落实报告书中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、排水系统按雨污分流、清污分流原则设计，并做好与厂区内各管网的衔接工作，排口依托现有，不得新增。生活污水经化粪池处理；食堂废水经隔油池处理；设备清洗、药材清洗、地面冲洗、动物房清洗、研发中心清洗废水及生产废水经自建污水预处理装置处理；以上废水处理达标后排开发区污水管网，送开发区污水处理厂处理。注射用不合格水、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。研发中心实验应在通风橱内进行，产生的废气经活性炭吸附；动物房产生的废气收集后经活性炭处理；生产过程中产生的粉尘、乙醇、乙酸乙酯废气收集后经酸洗+碱洗+活性炭处理；以上废气由排气筒楼顶排放，高度 $\geq 15$  米，废气排口执行《大气污染物综合排放标准》（CB16297-1996）二级标准。食堂应使用天然气等清洁能源，不得使用煤、重油等重污染燃料。油烟经高效油烟净化装置处理达《饮食业油烟排放标准》（GB18483—2001）后由内置专用烟道至楼顶排放。

3、选用低噪声设备，合理布局高噪声设备位置，采取有效的隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、落实垃圾分类收集处理措施。通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。新增的废活性炭、酸碱外包装及沾染物等危险固废应

委托有资质的单位安全处置。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，转移危废时应按规定办理转移审批手续。

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。项目自生产车间、动物房设备 50 米卫生防护距离，防护距离内不得新建住宅、学校、医院等环境敏感建筑。

6、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环管[97]122号）要求，对排污口进行规范化设置。

7、本项目实施后，污染物年排放量核定为：废水排放量 $\leq 24739$  吨，污染物接管量为 COD $\leq 7.35$  吨、NH<sub>3</sub>-N $\leq 0.36$  吨，污染物最终排放量为 COD $\leq 2.47$  吨、NH<sub>3</sub>-N $\leq 0.36$  吨。

四、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，须书面提交试生产申请，经审核同意后方可投入试生产，试生产期满（不超过 3 个月）须申办工程竣工环保验收手续。经验收合格后，方可正式投入生产。

五、本批复自下达之日起 5 年内有效。该项目仅从环保角度分析可行，但须经规划、建设等相关部门批准后，方可开工建设。如项目建设地点、内容、规模发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

六、该项目其他要求仍按“宁开委环建字〔2012〕8号”执行。

## 6 验收监测评价标准

### 6.1 废水排放标准

本次验收项目中试车间（研发中心）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，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。

废水排放标准限值见表 6-1。

表 6-1 项目废水排放标准限值

| 项目    | 排放标准限值<br>(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                      |                    |

### 6.2 废气排放标准

本次验收项目中试车间（研发中心）实验室废气经 3 套活性炭吸附装置处理后于 1 根 30 米排气筒排放；食堂油烟废气经油烟净化器处理后经 20 米排气筒排放。经现场勘查，研发中心排气筒未能高出周围 200 米半径范围内的建筑物 5 米以上。

依据环评报告，研发中心废气中氯化氢、甲醇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，丙酮排放浓度和排放速率执行环评计算值；食堂油烟废气执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）小型规模标准。

本次验收项目研发中心废气排放标准限值见表 6-2，油烟废气排放标准见表 6-3。

表 6-2 研发中心废气排放标准限值

| 污染物名称 | 有组织废气                         |                     | 无组织废气               |                               | 标准依据                                |
|-------|-------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
|       | 最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 排放速率 (kg/h)         |                     | 最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) |                                     |
|       |                               | H <sub>1</sub> =30m | H <sub>2</sub> =30m |                               |                                     |
| 甲醇    | 190                           | 29                  | 14.5                | 12                            | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准 |
| 氯化氢   | 100                           | 1.4                 | 0.7                 | 0.20                          |                                     |
| 丙酮    | 261                           | 0.3                 | /                   | /                             | 环评计算值                               |

注：①根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）规定，排气筒未能高出周围 200m 半径范围内的建筑 5m 以上，各污染物排放速率按严格 50% 执行。

② H<sub>1</sub>=30m，排放速率为标准排放速率；H<sub>2</sub>=30m，排放速率为严格 50% 执行后限值。

表 6-3 油烟废气排放标准

| 污染物名称 | 限值                            |                |    |    | 标准依据                          |
|-------|-------------------------------|----------------|----|----|-------------------------------|
|       | 最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 净化设施最低去除效率 (%) |    |    |                               |
|       |                               | 小型             | 中型 | 大型 |                               |
| 油烟    | 2.0                           | 60             | 75 | 85 | 《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001） |

### 6.3 厂界噪声评价标准

建设项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类排放标准。

厂界环境噪声评价标准限值见表 6-4。

表 6-4 厂界环境噪声评价标准

| 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             |                                   |

### 6.4 总量控制指标

根据建设项目环境影响评价报告、环评批复宁开委环建字[2012]8 号、环境影响评价修编报告、修编报告批复宁开委环建字[2015]7 号，项目建成后污染物总量控制指标见表 6-5。

表 6-5 总量控制指标

| 类别 | 污染物 | 总量控制考核量（接管量） | 总量控制考核量（排放量） |
|----|-----|--------------|--------------|
| 废水 | 废水量 | 24739 (t)    | 24739 (t)    |
|    | COD | 7.35 (t/a)   | 2.47 (t/a)   |
|    | SS  | 6.15 (t/a)   | 1.73 (t/a)   |
|    | 氨氮  | 0.36 (t/a)   | 0.36 (t/a)   |
|    | 总磷  | 0.06 (t/a)   | 0.01 (t/a)   |
| 废气 | 氨   | 0.006 (t/a)  | 0.006 (t/a)  |
|    | 乙醇  | 0.006 (t/a)  | 0.006 (t/a)  |
|    | 甲醇  | 0.08 (kg/a)  | 0.08 (kg/a)  |
|    | 氯化氢 | 0.03 (kg/a)  | 0.03 (kg/a)  |
|    | 丙酮  | 0.025 (kg/a) | 0.025 (kg/a) |

## 7 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医药研发制造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。

该项目分期建设，项目中二期规划为待建空地。由于该项目一期的综合制剂车间一、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已通过阶段性竣工环境保护验收，本次验收仅对一期中未验收部分进行监测。

### 7.1 废水监测

项目研发中心清洗废水经厂区污水处理站处理排放，本次验收对厂区污水处理站进出口水质进行监测，以考核污水处理站新增研发中心清洗废水的处理效果。同时对厂区污水总排口和雨水总排口进行监测，考核一期项目全部竣工后污水排放情况。

项目监测点位、监测因子和频次见表 7-1，监测点位布设见附图 2 和图 4-1。

表 7-1 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、研发 | 化粪池、隔油池预处理，水解+接触氧化+MBR膜处理 | pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、动植物油 | 连续   | 4次/天，连续2天 |
| 污水处理站进口 | S4 | 生产、研发    | 水解+接触氧化+MBR膜处理            | pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP      | 连续   | 4次/天，连续2天 |
| 污水处理站出口 | S5 | 生产、研发    |                           |                                      |      |           |
| 雨水总排口   | S2 | /        | /                         | pH、COD、SS                            | /    | 1次/天，连续2天 |
| 雨水总排口   | S3 |          |                           |                                      |      |           |

## 7.2 废气监测

### 7.2.1 有组织废气监测

本次验收对该项目研发中心废气中甲醇、氯化氢、丙酮、VOCs 的排放情况进行监测，并考察废气处理设施（活性炭）的处理能力；对食堂油烟废气排放情况进行监测，并考察油烟净化器的处理效果。

有组织废气监测点位、项目和频次见表 7-2，监测点位布设见附图 2 和图 4-2。

表 7-2 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         |
|-------------------|----|----------|-----------|----------------|------|--------------|
| 研发中心 1#活性炭处理装置进口  | Q1 | 研发、实验    | 活性炭吸附     | 甲醇、氯化氢、丙酮、VOCs | 间断   | 3 次/天，连续 2 天 |
| 研发中心 1#活性炭处理装置出口  | Q2 |          |           |                |      |              |
| 研发中心 2#活性炭处理装置进口  | Q3 | 研发、实验    | 活性炭吸附     |                |      | 3 次/天，连续 2 天 |
| 研发中心 2#活性炭处理装置出口  | Q4 |          |           |                |      |              |
| 研发中心 3#活性炭处理装置进口  | Q5 | 研发、实验    | 活性炭吸附     |                |      |              |
| 研发中心 3#活性炭处理装置出口  | Q6 |          |           |                |      |              |
| 研发中心废气总排口 (FQ-09) | Q7 | 研发、实验    | 活性炭吸附     |                |      | 3 次/天，连续 2 天 |
| 食堂油烟净化器进口         | Q8 | 食堂烹饪     | 油烟净化器     | 油烟             | 间断   | 5 次/天，连续 2 天 |
| 食堂油烟净化器出口         | Q9 |          |           |                |      |              |

### 7.2.2 无组织废气监测

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，本次验收不对无组织废气进行监测。

## 7.3 厂界噪声监测

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。

噪声监测项目和频次见表 7-3，监测点位布设见附图 2。

表 7-3 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<br>厂界噪<br>声、气象<br>参数 | 风机、空<br>调 | 减振、隔<br>声、合理布<br>局 | 连续   | 昼间 1 次，连<br>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：该项目夜间不生产，不对夜间噪声进行监测

## 7.4 固（液）体废物监测

本项目不涉及固体废物监测。

## 8 监测分析及质量保证措施

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进行，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。

### 8.1 监测分析及监测仪器

分析及监测仪器信息见表 8-1。

### 8.2 水质监测分析质量保证和质量控制

废水监测仪器符合国家有关标准和技术要求，仪器经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用。

样品严格按照《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/T91-2002）的技术要求进行采集、运输、保存，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。pH 现场测试校准合格。

废水监测质控结果见表 8-2 至 8-4。

### 8.3 气体监测分析质量保证和质量控制

废气监测的质量保证按照环保部发布的《环境监测技术规范》和《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）中的要求进行全过程质量控制。烟尘采样器在采样前对流量计均进行校准，烟气采集方法和采气量严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）执行。监测仪器经计量部门检验

并在有效期内使用，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。烟尘测试仪在采样前进行漏气检验和流量校正，烟气测试仪在采样前用标准气体进行标定。

废气及环境空气监测质控结果见表 8-5。

#### **8.4 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。

噪声校准一览表见表 8-6。

#### **8.5 固（液）体废物监测分析质量保证和质量控制**

本项目不涉及固体废物监测。

表 8-1 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 <sub>Cr</sub> | 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 | 0.4 mg/L                        | 电子天平 BSA224S JSGHEL-YQ-102  |
|       | 氨氮                | 水质 氨氮的测定<br>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 | 甲醇                | 固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法                  | HJ/T 33-1999   | 2 mg/m <sup>3</sup>             | 气相色谱仪（热脱附） Trace 1300 JSGHEL-YQ-37  |
|       | 氯化氢               | 环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法                | HJ 549-2016    | 0.03 mg/m <sup>3</sup>          | 离子色谱仪 ICS-600 JSGHEL-YQ-135-2   |
|       | 丙酮                | 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    | 0.01mg/m <sup>3</sup>           | 气相色谱仪（热脱附） Trace 1300 JSGHEL-YQ-37<br>气质联用仪 Thermo Trace 1300 JSGHEL-YQ-51                                  |
|       | VOCs              | 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    | 0.001~<br>0.01mg/m <sup>3</sup> | 全自动烟尘（气）测试仪 YQ3000-C JSGHEL-YQ-160-2  |
|       | 油烟                | 饮食业油烟排放标准（试行）                       | GB 18483-2001  | /                               | 红外测油仪 JLBG-125 JSGHEL-YQ-35<br>全自动烟尘（气）测试仪 YQ3000-C JSGHEL-YQ-160-2<br>全自动烟尘（气）测试仪 YQ3000-C JSGHEL-YQ-160-3 |
| 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  |

表 8-2 废水污染物监测平行双样监测结果表

| 监测项目  | 样品数<br>(个) | 全程序<br>空白<br>(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    | 27         | /                | 27      | /   | 0            | /         | ±0.1         | /   | 合格 | /   |
| CODcr | 27         | 2                | 4       | 4   | 2.50~6.33    | 0~3.45    | 20           | 10  | 合格 | 合格  |
| SS    | 27         | /                | /       | /   | /            | /         | /            | /   | /  | /   |
| 氨氮    | 24         | 2                | 4       | 2   | 1.09~5.94    | 0.96~1.81 | 20           | 15  | 合格 | 合格  |
|       |            |                  |         | 1   |              | 2.53      |              | 10  | 合格 | 合格  |
| 总磷    | 24         | 2                | 4       | 2   | 0~1.10       | 0         | 20           | 25  | 合格 | 合格  |
|       |            |                  |         | 2   |              | 0.97~1.03 |              | 10  | 合格 | 合格  |
| 动植物油  | 8          | 2                | 2       | /   | 0~2.86       | /         | 20           | /   | 合格 | /   |

表 8-3 废水污染物监测加标回收率监测结果表

| 监测项目  | 样品数 (个) | 全程序空白<br>(个) | 加标样 (个) | 测定加标回收率 (%) | 质控允许加标回收率<br>(%) | 评价 |
|-------|---------|--------------|---------|-------------|------------------|----|
| pH    | 27      | /            | /       | /           | /                | /  |
| CODcr | 27      | 2            | /       | /           | /                | /  |
| SS    | 27      | /            | /       | /           | /                | /  |
| 氨氮    | 24      | 2            | 3       | 95.8~102.8  | 90~105           | 合格 |
| 总磷    | 24      | 2            | 4       | 101.9~106.8 | 90~110           | 合格 |
| 动植物油  | 8       | 2            | /       | /           | /                | /  |

表 8-4 废水污染物监测质控样监测结果表

| 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 <sub>Cr</sub> | GSB 07- 3161-2017200197  | 169±9         | 172、164   | 合格 |
|                   | GSB 07- 3161-20172001108 | 50.7±3.0      | 51.8、49.2 | 合格 |
| SS                | /                        | /             | /         | /  |
| 氨氮                | /                        | /             | /         | /  |
| 总磷                | /                        | /             | /         | /  |
| 石油类               | /                        | /             | /         | /  |

表 8-5 废气污染物平行双样监测结果表

| 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 |
| 氯化氢    | 42      | 4         | /       | /   | /            | /   | /            | 20  | /  | /   |
| 甲醇     | 126     | 4         | /       | 14  | /            | 0   | 20           | /   | /  | 合格  |
| 挥发性有机物 | 20      | /         | /       | /   | /            | /   | /            | /   | /  |     |

表 8-6 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          |                                |

## 9 验收监测结果与评价

本次报告监测数据引用江苏国恒检测有限公司检测报告 JSGHEL2019201 和 JSGHEL2019201（附）

### 9.1 生产工况

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医药研发制造（一期）项目中的品质控制中心（培训及行政中心）、中试车间（研发中心）、员工餐厅及倒班宿舍进行了竣工环境保护验收监测。

监测期间各项环保治理设施正常运行，研发中心的研发、实验均正常进行，符合“三同时”验收监测要求。本次验收不涉及产品生产，不对产品产能及产品原料使用做统计。

### 9.2 环境保护设施调试效果

#### 9.2.1 污染物达标排放监测结果

##### 9.2.1.1 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<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。

废水监测结果见表 9-1。

表 9-1 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 <sub>Cr</sub> | 149         | 500  | 达标 |
|            |           | 氨氮                | 5.61        | 35   | 达标 |

| 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22日 |              | 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 <sub>Cr</sub> | 12                    | /    | /  |
|            |              | 悬浮物               | 9                     | /    | /  |
|            | 雨水排口北 (S3)   | pH (无量纲)          | 7.60                  | /    | /  |
|            |              | COD <sub>Cr</sub> | 16                    | /    | /  |
|            |              | 悬浮物               | 6                     | /    | /  |
|            | 污水处理站进口 (S4) | pH (无量纲)          | 7.63~7.67             | /    | /  |
|            |              | COD <sub>Cr</sub> | 4.148×10 <sup>3</sup> | /    | /  |
|            |              | 氨氮                | 0.563                 | /    | /  |
|            |              | 总磷                | 0.06                  | /    | /  |
|            |              | 悬浮物               | 84                    | /    | /  |
|            | 污水处理站出口 (S5) | pH (无量纲)          | 7.44~7.46             | /    | /  |
|            |              | COD <sub>Cr</sub> | 42                    | /    | /  |
|            |              | 氨氮                | 0.111                 | /    | /  |
|            |              | 总磷                | 0.02                  | /    | /  |
|            |              | 悬浮物               | 6                     | /    | /  |
|            | 污水总排口 (S1)   | pH (无量纲)          | 7.35~7.43             | 6~9  | 达标 |
|            |              | COD <sub>Cr</sub> | 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 <sub>Cr</sub> | 14                    | /    | /  |
|            |              | 悬浮物               | 8                     | /    | /  |

| 日期 | 监测点位            | 监测因子              | 检测结果 (mg/L)           |      |    |
|----|-----------------|-------------------|-----------------------|------|----|
|    |                 |                   | 均值                    | 排放标准 | 评价 |
|    | 污水处理站进口<br>(S4) | pH (无量纲)          | 7.56~7.61             | /    | /  |
|    |                 | COD <sub>Cr</sub> | 2.837×10 <sup>3</sup> | /    | /  |
|    |                 | 氨氮                | 1.36                  | /    | /  |
|    |                 | 总磷                | 0.10                  | /    | /  |
|    |                 | 悬浮物               | 75                    | /    | /  |
|    | 污水处理站出口<br>(S5) | pH (无量纲)          | 7.42~7.45             | /    | /  |
|    |                 | COD <sub>Cr</sub> | 40                    | /    | /  |
|    |                 | 氨氮                | 0.074                 | /    | /  |
|    |                 | 总磷                | 0.02                  | /    | /  |
|    |                 | 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

### 9.2.1.2 废气监测结果与评价

2019年3月21日至2019年3月22日对本次验收项目的中试车间（研发中心）实验废气和员工食堂油烟废气进行监测，监测结果表明：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）。

研发中心有组织废气监测结果见表9-2，食堂油烟废气监测结果见表9-3。

表 9-2 研发中心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 |
|--------------------------------|--------------------|--|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----|----|
| 研发中心<br>1#活性炭<br>处理装置<br>进口 Q1 | 2019 年<br>3 月 21 日 | 氯化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                     | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                |                    | 氯化氢排放速率 (kg/h)                                   | $<5.72 \times 10^{-4}$ | $<5.95 \times 10^{-4}$ | $<5.60 \times 10^{-4}$ | $<5.95 \times 10^{-4}$ | /   | /  |
|                                |                    | 甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                |                    | 甲醇排放速率 (kg/h)                                    | $<3.81 \times 10^{-2}$ | $<3.97 \times 10^{-2}$ | $<3.73 \times 10^{-2}$ | $<3.97 \times 10^{-2}$ | /   | /  |
|                                |                    | 丙酮排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                      | 0.13                   | 0.10                   | 0.05                   | 0.13                   | /   | /  |
|                                |                    | 丙酮排放速率 (kg/h)                                    | $2.42 \times 10^{-3}$  | $1.92 \times 10^{-3}$  | $9.95 \times 10^{-4}$  | $2.42 \times 10^{-3}$  | /   | /  |
|                                |                    | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 16.2                   | 24.1                   | 10.1                   | 24.1                   | /   | /  |
|                                |                    | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放速率 (kg/h)               | 0.309                  | 0.479                  | 0.188                  | 0.479                  | /   | /  |
|                                | 2019 年<br>3 月 22 日 | 氯化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                     | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                |                    | 氯化氢排放速率 (kg/h)                                   | $<5.41 \times 10^{-4}$ | $<5.52 \times 10^{-4}$ | $<5.11 \times 10^{-4}$ | $<5.52 \times 10^{-4}$ | /   | /  |
|                                |                    | 甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                |                    | 甲醇排放速率 (kg/h)                                    | $<3.61 \times 10^{-2}$ | $<3.68 \times 10^{-2}$ | $<3.41 \times 10^{-2}$ | $<3.68 \times 10^{-2}$ | /   | /  |
|                                |                    | 丙酮排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                      | 0.02                   | 0.01                   | 0.01                   | 0.02                   | /   | /  |
|                                |                    | 丙酮排放速率 (kg/h)                                    | $<3.01 \times 10^{-4}$ | $<2.45 \times 10^{-4}$ | $<2.27 \times 10^{-4}$ | $<3.01 \times 10^{-4}$ | /   | /  |
|                                |                    | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 2.97                   | 3.40                   | 1.84                   | 3.40                   | /   | /  |
|                                |                    | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放速率 (kg/h)               | $5.36 \times 10^{-2}$  | $6.26 \times 10^{-2}$  | $3.13 \times 10^{-2}$  | $6.26 \times 10^{-2}$  | /   | /  |

| 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 |
|------------------------------------|-----------------------|--|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----|----|
| 研发中心<br>1#活性炭<br>处理装置<br>出口 Q2     | 2019 年<br>3 月 21 日    | 氯化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                     | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                    |                       | 氯化氢排放速率 (kg/h)                                   | <4.77×10 <sup>-4</sup> | <5.16×10 <sup>-4</sup> | <4.97×10 <sup>-4</sup> | <5.16×10 <sup>-4</sup> | /   | /  |
|                                    |                       | 甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                    |                       | 甲醇排放速率 (kg/h)                                    | <3.18×10 <sup>-2</sup> | <3.44×10 <sup>-2</sup> | <3.31×10 <sup>-2</sup> | <3.44×10 <sup>-2</sup> | /   | /  |
|                                    |                       | 丙酮排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | 0.01                   | 0.01                   | /   | /  |
|                                    |                       | 丙酮排放速率 (kg/h)                                    | <1.59×10 <sup>-4</sup> | <1.72×10 <sup>-4</sup> | <2.21×10 <sup>-4</sup> | <2.21×10 <sup>-4</sup> | /   | /  |
|                                    |                       | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 0.932                  | 0.176                  | 2.27                   | 2.27                   | /   | /  |
|                                    |                       | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放速率 (kg/h)               | 1.48×10 <sup>-2</sup>  | 3.02×10 <sup>-3</sup>  | 3.76×10 <sup>-2</sup>  | 3.76×10 <sup>-2</sup>  | /   | /  |
|                                    | 2019 年<br>3 月 22 日    | 氯化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                     | 0.04                   | 0.04                   | 0.04                   | 0.04                   | /   | /  |
|                                    |                       | 氯化氢排放速率 (kg/h)                                   | 4.87×10 <sup>-4</sup>  | 6.79×10 <sup>-4</sup>  | 5.32×10 <sup>-4</sup>  | 6.79×10 <sup>-4</sup>  | /   | /  |
|                                    |                       | 甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                    |                       | 甲醇排放速率 (kg/h)                                    | <3.24×10 <sup>-2</sup> | <3.40×10 <sup>-2</sup> | <3.54×10 <sup>-2</sup> | <3.54×10 <sup>-2</sup> | /   | /  |
|                                    |                       | 丙酮排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                    |                       | 丙酮排放速率 (kg/h)                                    | <1.62×10 <sup>-4</sup> | <1.70×10 <sup>-4</sup> | <1.77×10 <sup>-4</sup> | <1.77×10 <sup>-4</sup> | /   | /  |
|                                    |                       | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 0.361                  | 0.519                  | 0.681                  | 0.681                  | /   | /  |
| 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放速率 (kg/h) | 5.86×10 <sup>-3</sup> | 8.82×10 <sup>-3</sup>                            | 1.21×10 <sup>-2</sup>  | 1.21×10 <sup>-2</sup>  | /                      | /                      |     |    |
| 研发中心                               | 2019 年                | 氯化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                     | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |

| 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 |
|---------------------------------|-----------------------|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----|----|
| 2#活性炭处理装置进口 Q3                  | 3月21日                 | 氯化氢排放速率 (kg/h)                                | $<4.24 \times 10^{-4}$ | $<4.18 \times 10^{-4}$ | $<4.40 \times 10^{-4}$ | $<4.40 \times 10^{-4}$ | /   | /  |
|                                 |                       | 甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                   | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                 |                       | 甲醇排放速率 (kg/h)                                 | $<2.83 \times 10^{-2}$ | $<2.79 \times 10^{-2}$ | $<2.94 \times 10^{-2}$ | $<2.94 \times 10^{-2}$ | /   | /  |
|                                 |                       | 丙酮排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                   | 0.05                   | 0.01                   | ND                     | 0.05                   | /   | /  |
|                                 |                       | 丙酮排放速率 (kg/h)                                 | $<7.06 \times 10^{-4}$ | $<2.32 \times 10^{-4}$ | $<1.47 \times 10^{-4}$ | $<7.06 \times 10^{-4}$ | /   | /  |
|                                 |                       | 挥发性有机物 <sup>#</sup> 排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 0.443                  | 0.509                  | 0.440                  | 0.509                  | /   | /  |
|                                 |                       | 挥发性有机物 <sup>#</sup> 排放速率 (kg/h)               | $6.27 \times 10^{-3}$  | $7.10 \times 10^{-3}$  | $6.46 \times 10^{-3}$  | $7.10 \times 10^{-3}$  | /   | /  |
|                                 | 2019年<br>3月22日        | 氯化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                  | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                 |                       | 氯化氢排放速率 (kg/h)                                | $<4.12 \times 10^{-4}$ | $<4.32 \times 10^{-4}$ | $<4.14 \times 10^{-4}$ | $<4.32 \times 10^{-4}$ | /   | /  |
|                                 |                       | 甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                   | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                 |                       | 甲醇排放速率 (kg/h)                                 | $<2.75 \times 10^{-2}$ | $<2.88 \times 10^{-2}$ | $<2.76 \times 10^{-2}$ | $<2.88 \times 10^{-2}$ | /   | /  |
|                                 |                       | 丙酮排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                   | 0.08                   | 0.10                   | 0.10                   | 0.10                   | /   | /  |
|                                 |                       | 丙酮排放速率 (kg/h)                                 | $1.10 \times 10^{-3}$  | $1.49 \times 10^{-3}$  | $1.33 \times 10^{-3}$  | $1.49 \times 10^{-3}$  | /   | /  |
|                                 |                       | 挥发性有机物 <sup>#</sup> 排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) | 0.897                  | 1.02                   | 0.993                  | 1.02                   | /   | /  |
| 挥发性有机物 <sup>#</sup> 排放速率 (kg/h) | $1.23 \times 10^{-2}$ | $1.47 \times 10^{-2}$                         | $1.37 \times 10^{-2}$  | $1.47 \times 10^{-2}$  | /                      | /                      |     |    |
| 研发中心<br>2#活性炭处理装置               | 2019年<br>3月21日        | 氯化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )                  | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                 |                       | 氯化氢排放速率 (kg/h)                                | $<5.03 \times 10^{-4}$ | $<5.20 \times 10^{-4}$ | $<5.13 \times 10^{-4}$ | $<5.20 \times 10^{-4}$ | /   | /  |

| 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 |
|--------------------------------|----------------|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----|----|
| 出口 Q4                          |                | 甲醇排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                |                | 甲醇排放速率(kg/h)                                    | <3.35×10 <sup>-2</sup> | <3.46×10 <sup>-2</sup> | <3.42×10 <sup>-2</sup> | <3.46×10 <sup>-2</sup> | /   | /  |
|                                |                | 丙酮排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                |                | 丙酮排放速率(kg/h)                                    | <1.68×10 <sup>-4</sup> | <1.73×10 <sup>-4</sup> | <1.71×10 <sup>-4</sup> | <1.73×10 <sup>-4</sup> | /   | /  |
|                                |                | 挥发性有机物 <sup>†</sup><br>排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 0.168                  | 0.231                  | 0.313                  | 0.313                  | /   | /  |
|                                |                | 挥发性有机物 <sup>†</sup><br>排放速率(kg/h)               | 2.81×10 <sup>-3</sup>  | 3.99×10 <sup>-3</sup>  | 5.36×10 <sup>-3</sup>  | 5.36×10 <sup>-3</sup>  | /   | /  |
|                                | 2019年<br>3月22日 | 氯化氢排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                     | 0.03                   | ND                     | 0.03                   | 0.03                   | /   | /  |
|                                |                | 氯化氢排放速率(kg/h)                                   | 5.12×10 <sup>-4</sup>  | <4.91×10 <sup>-4</sup> | 5.33×10 <sup>-4</sup>  | 5.33×10 <sup>-4</sup>  | /   | /  |
|                                |                | 甲醇排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                |                | 甲醇排放速率(kg/h)                                    | <3.42×10 <sup>-2</sup> | <3.27×10 <sup>-2</sup> | <3.56×10 <sup>-2</sup> | <3.56×10 <sup>-2</sup> | /   | /  |
|                                |                | 丙酮排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | 0.02                   | ND                     | 0.02                   | 0.02                   | /   | /  |
|                                |                | 丙酮排放速率(kg/h)                                    | 3.42×10 <sup>-4</sup>  | <1.64×10 <sup>-4</sup> | <3.56×10 <sup>-4</sup> | <3.56×10 <sup>-4</sup> | /   | /  |
|                                |                | 挥发性有机物 <sup>†</sup><br>排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 0.335                  | 0.560                  | 0.257                  | 0.560                  | /   | /  |
|                                |                | 挥发性有机物 <sup>†</sup><br>排放速率(kg/h)               | 5.73×10 <sup>-3</sup>  | 4.25×10 <sup>-3</sup>  | 4.57×10 <sup>-3</sup>  | 4.57×10 <sup>-3</sup>  | /   | /  |
| 研发中心<br>3#活性炭<br>处理装置<br>进口 Q5 | 2019年<br>3月21日 | 氯化氢排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                     | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                                |                | 氯化氢排放速率(kg/h)                                   | <6.71×10 <sup>-4</sup> | <6.91×10 <sup>-4</sup> | <7.01×10 <sup>-4</sup> | <7.01×10 <sup>-4</sup> | /   | /  |
|                                |                | 甲醇排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |

| 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 |
|----------------------------|--------------------------------|---|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----|----|
|                            |                                | 甲醇排放速率(kg/h)                                    | $<4.47 \times 10^{-2}$      | $<4.61 \times 10^{-2}$ | $<4.67 \times 10^{-2}$ | $<4.67 \times 10^{-2}$ | /   | /  |
|                            |                                | 丙酮排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                            |                                | 丙酮排放速率(kg/h)                                    | $<2.24 \times 10^{-4}$      | $<2.30 \times 10^{-4}$ | $<2.34 \times 10^{-4}$ | $<2.34 \times 10^{-4}$ | /   | /  |
|                            |                                | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 1.07                        | 0.744                  | 1.22                   | 1.22                   | /   | /  |
|                            |                                | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放速率(kg/h)               | $2.39 \times 10^{-2}$       | $1.71 \times 10^{-2}$  | $2.85 \times 10^{-2}$  | $2.85 \times 10^{-2}$  | /   | /  |
|                            | 2019年<br>3月22日                 | 氯化氢排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                     | 0.03                        | 0.04                   | 0.03                   | 0.04                   | /   | /  |
|                            |                                | 氯化氢排放速率(kg/h)                                   | $6.93 \times 10^{-4}$       | $9.50 \times 10^{-4}$  | $6.84 \times 10^{-4}$  | $9.50 \times 10^{-4}$  | /   | /  |
|                            |                                | 甲醇排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
|                            |                                | 甲醇排放速率(kg/h)                                    | $<4.62 \times 10^{-2}$      | $<4.75 \times 10^{-2}$ | $<4.56 \times 10^{-2}$ | $<4.75 \times 10^{-2}$ | /   | /  |
|                            |                                | 丙酮排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | 0.02                        | 0.03                   | ND                     | 0.03                   | /   | /  |
|                            |                                | 丙酮排放速率(kg/h)                                    | $<4.62 \times 10^{-4}$      | $6.33 \times 10^{-4}$  | $<2.28 \times 10^{-4}$ | $6.33 \times 10^{-4}$  | /   | /  |
|                            |                                | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 0.651                       | 0.913                  | 0.544                  | 0.913                  | /   | /  |
|                            |                                | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放速率(kg/h)               | $1.50 \times 10^{-2}$       | $2.17 \times 10^{-2}$  | $1.24 \times 10^{-2}$  | $2.17 \times 10^{-2}$  | /   | /  |
|                            | 研发中心<br>3#活性炭<br>处理装置<br>出口 Q6 | 2019年<br>3月21日                                  | 氯化氢排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | ND                     | ND                     | ND                     | ND  | /  |
| 氯化氢排放速率(kg/h)              |                                |   | $<4.97 \times 10^{-4}$      | $<5.16 \times 10^{-4}$ | $<4.78 \times 10^{-4}$ | $<5.16 \times 10^{-4}$ | /   | /  |
| 甲醇排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) |                                |   | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | /   | /  |
| 甲醇排放速率(kg/h)               |                                |   | $<3.32 \times 10^{-2}$      | $<3.44 \times 10^{-2}$ | $<3.19 \times 10^{-2}$ | $<3.44 \times 10^{-2}$ | /   | /  |

| 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  |    |
|----------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----|----|
|                            |                             | 丙酮排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | /                      | /   |    |
|                            |                             | 丙酮排放速率(kg/h)                                    | $<1.66 \times 10^{-4}$      | $<1.72 \times 10^{-4}$ | $<1.59 \times 10^{-4}$ | $<1.72 \times 10^{-4}$ | /                      | /   |    |
|                            |                             | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 0.413                       | 0.590                  | 0.546                  | 0.590                  | /                      | /   |    |
|                            |                             | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放速率(kg/h)               | $6.84 \times 10^{-3}$       | $1.02 \times 10^{-2}$  | $8.70 \times 10^{-3}$  | $1.02 \times 10^{-2}$  | /                      | /   |    |
|                            | 2019年<br>3月22日              | 氯化氢排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                     | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | /                      | /   |    |
|                            |                             | 氯化氢排放速率(kg/h)                                   | $<4.85 \times 10^{-4}$      | $<5.08 \times 10^{-4}$ | $<4.59 \times 10^{-4}$ | $<5.08 \times 10^{-4}$ | /                      | /   |    |
|                            |                             | 甲醇排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | /                      | /   |    |
|                            |                             | 甲醇排放速率(kg/h)                                    | $<3.23 \times 10^{-2}$      | $<3.39 \times 10^{-2}$ | $<3.06 \times 10^{-2}$ | $<3.39 \times 10^{-2}$ | /                      | /   |    |
|                            |                             | 丙酮排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )                      | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | /                      | /   |    |
|                            |                             | 丙酮排放速率(kg/h)                                    | $<1.62 \times 10^{-4}$      | $<1.69 \times 10^{-4}$ | $<1.53 \times 10^{-4}$ | $<1.69 \times 10^{-4}$ | /                      | /   |    |
|                            |                             | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 0.218                       | 0.247                  | 0.165                  | 0.247                  | /                      | /   |    |
|                            |                             | 挥发性有机物 <sup>#</sup><br>排放速率(kg/h)               | $3.52 \times 10^{-3}$       | $4.18 \times 10^{-3}$  | $2.52 \times 10^{-3}$  | $4.18 \times 10^{-3}$  | /                      | /   |    |
|                            | 研发中心<br>废气总排口<br>(FQ-09) Q7 | 2019年<br>3月21日                                  | 氯化氢排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | 100 | 达标 |
|                            |                             |   | 氯化氢排放速率(kg/h)               | $<7.15 \times 10^{-4}$ | $<7.20 \times 10^{-4}$ | $<7.28 \times 10^{-4}$ | $<7.28 \times 10^{-4}$ | 0.7 | 达标 |
| 甲醇排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) |                             |   | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | 190                    | 达标  |    |
| 甲醇排放速率(kg/h)               |                             |   | $<4.77 \times 10^{-2}$      | $<4.80 \times 10^{-2}$ | $<4.86 \times 10^{-2}$ | $<4.86 \times 10^{-2}$ | 14.5                   | 达标  |    |
| 丙酮排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) |                             |   | ND                          | ND                     | ND                     | ND                     | 261                    | 达标  |    |

| 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 |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------|----|
|                       |                       | 丙酮排放速率(kg/h)                        | $<2.38 \times 10^{-4}$ | $<2.40 \times 10^{-4}$ | $<2.43 \times 10^{-4}$ | $<2.43 \times 10^{-4}$ | 0.30 | 达标 |
|                       |                       | 挥发性有机物#<br>排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 0.659                  | 1.28                   | 0.611                  | 1.28                   | /    | /  |
|                       |                       | 挥发性有机物#<br>排放速率(kg/h)               | $1.57 \times 10^{-2}$  | $3.07 \times 10^{-2}$  | $1.48 \times 10^{-2}$  | $3.07 \times 10^{-2}$  | /    | /  |
|                       | 2019年<br>3月22日        | 氯化氢排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )         | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | 100  | 达标 |
|                       |                       | 氯化氢排放速率(kg/h)                       | $<7.12 \times 10^{-4}$ | $<7.40 \times 10^{-4}$ | $<7.35 \times 10^{-4}$ | $<7.40 \times 10^{-4}$ | 0.7  | 达标 |
|                       |                       | 甲醇排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )          | ND                     | ND                     | ND                     | ND                     | 190  | 达标 |
|                       |                       | 甲醇排放速率(kg/h)                        | $<4.75 \times 10^{-2}$ | $<4.94 \times 10^{-2}$ | $<4.90 \times 10^{-2}$ | $<4.94 \times 10^{-2}$ | 14.5 | 达标 |
|                       |                       | 丙酮排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )          | 0.04                   | 0.02                   | 0.09                   | 0.09                   | 261  | 达标 |
|                       |                       | 丙酮排放速率(kg/h)                        | $9.51 \times 10^{-4}$  | $6.58 \times 10^{-4}$  | $2.28 \times 10^{-3}$  | $2.20 \times 10^{-3}$  | 0.30 | 达标 |
|                       |                       | 挥发性有机物#<br>排放浓度(mg/m <sup>3</sup> ) | 4.04                   | 2.27                   | 3.73                   | 3.73                   | /    | /  |
| 挥发性有机物#<br>排放速率(kg/h) | $9.60 \times 10^{-2}$ | $5.60 \times 10^{-2}$               | $9.14 \times 10^{-2}$  | $9.60 \times 10^{-2}$  | /                      | /                      |      |    |

注：①“ND”表示未检出，氯化氢检出限为0.03mg/m<sup>3</sup>，甲醇检出限为2.0mg/m<sup>3</sup>，丙酮检出限为0.01mg/m<sup>3</sup>

②挥发性有机物#总量计算依据：《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）附录D，未经CMA认证。

表 9-3 食堂油烟废气监测结果

| 日期             | 点位                   | 监测项目 | 单位                | 第一次  | 第二次  | 第三次  | 第四次  | 第五次  | 评价值  | 标准值 | 评价 |
|----------------|----------------------|------|-------------------|------|------|------|------|------|------|-----|----|
| 2019年<br>3月21日 | 食堂油烟<br>净化器<br>进口 Q8 | 油烟   | mg/m <sup>3</sup> | 0.20 | 0.18 | 0.20 | 0.20 | 0.18 | 0.19 | /   | /  |

|                    |                      |  |  |      |      |      |      |      |      |     |    |
|--------------------|----------------------|--|--|------|------|------|------|------|------|-----|----|
|                    | 食堂油烟<br>净化器<br>出口 Q9 |  |  | 0.17 | 0.08 | 0.17 | 0.17 | 0.13 | 0.14 | 2.0 | 达标 |
|                    | 处理效率%                |  |  | 15.0 | 55.5 | 15.0 | 15.0 | 27.8 | 26.3 | 60  | /  |
| 2019 年<br>3 月 22 日 | 食堂油烟<br>净化器<br>进口 Q8 |  |  | 0.30 | 0.18 | 0.29 | 0.26 | 0.33 | 0.27 | /   | /  |
|                    | 食堂油烟<br>净化器<br>出口 Q9 |  |  | 0.18 | 0.17 | 0.17 | 0.18 | 0.22 | 0.18 | 2.0 | 达标 |
|                    | 处理效率%                |  |  | 40   | 5.56 | 41.4 | 30.8 | 33.3 | 33.3 | 60  | /  |

### 9.2.1.3 厂界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。

厂界噪声监测结果见表9-4，监测气象参数记录见表9-5。

**表 9-4 厂界噪声监测结果**

| 检测日期           | 检测点号 | 检测点位   | 时段 | 声级值<br>dB(A) | 标准值<br>dB(A) | 评价 | 工况   |
|----------------|------|--------|----|--------------|--------------|----|------|
| 2019年<br>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<br>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 |

注：该项目夜间不生产，不对夜间噪声进行监测

**表 9-5 监测期间气象条件一览表**

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

### 9.2.1.4 污染物排放总量核算

#### 1、废水污染物总量核算结果

经核算，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 1.30t/a、氨氮 0.21t/a、总磷 0.02t/a，废水量不符合环评批复中接管核定量，污染物均符环评批复接管核定量。

废水总量核定表见表 9-6。

表 9-6 本项目废水污染物总量核定表

| 类别 | 污染物               | 排放浓度<br>(mg/L) | 本项实际接管量<br>(t/a) | 本项目接管控制量<br>(t/a) | 评价  |
|----|-------------------|----------------|------------------|-------------------|-----|
| 废水 | 废水量               | /              | 37120.3          | 24733             | 未达标 |
|    | COD <sub>Cr</sub> | 167            | 6.20             | 7.35              | 达标  |
|    | SS                | 35             | 1.30             | 6.15              | 达标  |
|    | 氨氮                | 5.61           | 0.21             | 0.36              | 达标  |
|    | 总磷                | 0.54           | 0.02             | 0.06              | 达标  |

## 2、废气污染物总量核算结果

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。

表 9-6 本项目废气污染物总量核定表

| 污染物 | 监测点位 | 最高排放速率<br>(kg/h)       | 年排放时间<br>(h) | 排放总量<br>(kg/a) | 批复考核量<br>(kg/a) | 评价 |
|-----|------|------------------------|--------------|----------------|-----------------|----|
| 甲醇  | Q7   | $<4.94 \times 10^{-2}$ | 500          | <24.7          | 0.08            | /  |
| 氯化氢 | Q7   | $<7.40 \times 10^{-4}$ | 300          | <0.222         | 0.03            | /  |
| 丙酮  | Q7   | $2.20 \times 10^{-3}$  | 10           | 0.020          | 0.025           | 达标 |

注：甲醇、氯化氢、丙酮年使用时间由建设单位提供

## 9.2.2 环保设施去除效率监测结果

### 9.2.2.1 废气处理设施

2019年3月21日至2019年3月22日对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，未体现其对丙酮、氯化氢、甲醇的处理效果；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%。

研发中心活性炭吸附装置处理效率监测结果见表 9-7，油烟净化器处理效率监测结果见表 9-8。

表 9-7 研发中心活性炭吸附装置处理效率

单位: 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                    |
| 氯化氢  | 研发中心 1#活性炭处理装置进口 Q1 | $<5.72 \times 10^{-4}$ | $<5.95 \times 10^{-4}$ | $<5.60 \times 10^{-4}$ | $<5.41 \times 10^{-4}$ | $<5.52 \times 10^{-4}$ | $<5.11 \times 10^{-4}$ |
|      | 研发中心 1#活性炭处理装置出口 Q2 | $<4.77 \times 10^{-4}$ | $<5.16 \times 10^{-4}$ | $<4.97 \times 10^{-4}$ | $4.87 \times 10^{-4}$  | $6.79 \times 10^{-4}$  | $5.32 \times 10^{-4}$  |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |
|      | 研发中心 2#活性炭处理装置进口 Q3 | $<4.24 \times 10^{-4}$ | $<4.18 \times 10^{-4}$ | $<4.40 \times 10^{-4}$ | $<4.12 \times 10^{-4}$ | $<4.32 \times 10^{-4}$ | $<4.14 \times 10^{-4}$ |
|      | 研发中心 2#活性炭处理装置出口 Q4 | $<5.03 \times 10^{-4}$ | $<5.20 \times 10^{-4}$ | $<5.13 \times 10^{-4}$ | $5.12 \times 10^{-4}$  | $<4.91 \times 10^{-4}$ | $5.33 \times 10^{-4}$  |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |
|      | 研发中心 3#活性炭处理装置进口 Q5 | $<6.71 \times 10^{-4}$ | $<6.91 \times 10^{-4}$ | $<7.01 \times 10^{-4}$ | $6.93 \times 10^{-4}$  | $9.50 \times 10^{-4}$  | $6.84 \times 10^{-4}$  |
|      | 研发中心 3#活性炭处理装置出口 Q6 | $<4.97 \times 10^{-4}$ | $<5.16 \times 10^{-4}$ | $<4.78 \times 10^{-4}$ | $<4.85 \times 10^{-4}$ | $<5.08 \times 10^{-4}$ | $<4.59 \times 10^{-4}$ |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |
| 甲醇   | 研发中心 1#活性炭处理装置进口 Q1 | $<3.81 \times 10^{-2}$ | $<3.97 \times 10^{-2}$ | $<3.73 \times 10^{-2}$ | $<3.61 \times 10^{-2}$ | $<3.68 \times 10^{-2}$ | $<3.41 \times 10^{-2}$ |
|      | 研发中心 1#活性炭处理装置出口 Q2 | $<3.18 \times 10^{-2}$ | $<3.44 \times 10^{-2}$ | $<3.31 \times 10^{-2}$ | $<3.24 \times 10^{-2}$ | $<3.40 \times 10^{-2}$ | $<3.54 \times 10^{-2}$ |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |
|      | 研发中心 2#活性炭处理装置进口 Q3 | $<2.83 \times 10^{-2}$ | $<2.79 \times 10^{-2}$ | $<2.94 \times 10^{-2}$ | $<2.75 \times 10^{-2}$ | $<2.88 \times 10^{-2}$ | $<2.76 \times 10^{-2}$ |
|      | 研发中心 2#活性炭处理装置出口 Q4 | $<3.35 \times 10^{-2}$ | $<3.46 \times 10^{-2}$ | $<3.42 \times 10^{-2}$ | $<3.42 \times 10^{-2}$ | $<3.27 \times 10^{-2}$ | $<3.56 \times 10^{-2}$ |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |

| 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                    |
| 丙酮   | 研发中心 3#活性炭处理装置进口 Q5 | $<4.47 \times 10^{-2}$ | $<4.61 \times 10^{-2}$ | $<4.67 \times 10^{-2}$ | $<4.62 \times 10^{-2}$ | $<4.75 \times 10^{-2}$ | $<4.56 \times 10^{-2}$ |
|      | 研发中心 3#活性炭处理装置出口 Q6 | $<3.32 \times 10^{-2}$ | $<3.44 \times 10^{-2}$ | $<3.19 \times 10^{-2}$ | $<3.23 \times 10^{-2}$ | $<3.39 \times 10^{-2}$ | $<3.06 \times 10^{-2}$ |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |
|      | 研发中心 1#活性炭处理装置进口 Q1 | $2.42 \times 10^{-3}$  | $1.92 \times 10^{-3}$  | $9.95 \times 10^{-4}$  | $<3.01 \times 10^{-4}$ | $<2.45 \times 10^{-4}$ | $<2.27 \times 10^{-4}$ |
|      | 研发中心 1#活性炭处理装置出口 Q2 | $<1.59 \times 10^{-4}$ | $<1.72 \times 10^{-4}$ | $<2.21 \times 10^{-4}$ | $<1.62 \times 10^{-4}$ | $<1.70 \times 10^{-4}$ | $<1.77 \times 10^{-4}$ |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |
|      | 研发中心 2#活性炭处理装置进口 Q3 | $<7.06 \times 10^{-4}$ | $<2.32 \times 10^{-4}$ | $<1.47 \times 10^{-4}$ | $1.10 \times 10^{-3}$  | $1.49 \times 10^{-3}$  | $1.33 \times 10^{-3}$  |
|      | 研发中心 2#活性炭处理装置出口 Q4 | $<1.68 \times 10^{-4}$ | $<1.73 \times 10^{-4}$ | $<1.71 \times 10^{-4}$ | $3.42 \times 10^{-4}$  | $<1.64 \times 10^{-4}$ | $<3.56 \times 10^{-4}$ |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |
| VOCs | 研发中心 3#活性炭处理装置进口 Q5 | $<2.24 \times 10^{-4}$ | $<2.30 \times 10^{-4}$ | $<2.34 \times 10^{-4}$ | $<4.62 \times 10^{-4}$ | $6.33 \times 10^{-4}$  | $<2.28 \times 10^{-4}$ |
|      | 研发中心 3#活性炭处理装置出口 Q6 | $<1.66 \times 10^{-4}$ | $<1.72 \times 10^{-4}$ | $<1.59 \times 10^{-4}$ | $<1.62 \times 10^{-4}$ | $<1.69 \times 10^{-4}$ | $<1.53 \times 10^{-4}$ |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |
|      | 研发中心 1#活性炭处理装置进口 Q1 | 0.309                  | 0.479                  | 0.188                  | $5.36 \times 10^{-2}$  | $6.26 \times 10^{-2}$  | $3.13 \times 10^{-2}$  |
|      | 研发中心 1#活性炭处理装置出口 Q2 | $1.48 \times 10^{-2}$  | $3.02 \times 10^{-3}$  | $3.76 \times 10^{-2}$  | $5.86 \times 10^{-3}$  | $8.82 \times 10^{-3}$  | $1.21 \times 10^{-2}$  |
|      | 处理效率 (%)            | 95.2                   | 93.7                   | 80                     | 89.1                   | 85.9                   | 61.3                   |
|      | 研发中心 2#活性炭处理装置进口 Q3 | $6.27 \times 10^{-3}$  | $7.10 \times 10^{-3}$  | $6.46 \times 10^{-3}$  | $1.23 \times 10^{-2}$  | $1.47 \times 10^{-2}$  | $1.37 \times 10^{-2}$  |
|      | 研发中心 2#活性炭处理装置出口 Q4 | $2.81 \times 10^{-3}$  | $3.99 \times 10^{-3}$  | $5.36 \times 10^{-3}$  | $5.73 \times 10^{-3}$  | $4.25 \times 10^{-3}$  | $4.57 \times 10^{-3}$  |
|      | 处理效率 (%)            | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      | /                      |

| 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                   |
|      | 处理效率 (%)            | 55.2                  | 43.8                  | 17.0                  | 53.4                  | 71.1                  | 66.6                  |
|      | 研发中心 3#活性炭处理装置进口 Q5 | $2.39 \times 10^{-2}$ | $1.71 \times 10^{-2}$ | $2.85 \times 10^{-2}$ | $1.50 \times 10^{-2}$ | $2.17 \times 10^{-2}$ | $1.24 \times 10^{-2}$ |
|      | 研发中心 3#活性炭处理装置出口 Q6 | $6.84 \times 10^{-3}$ | $1.02 \times 10^{-2}$ | $8.70 \times 10^{-3}$ | $3.52 \times 10^{-3}$ | $4.18 \times 10^{-3}$ | $2.52 \times 10^{-3}$ |
|      | 处理效率 (%)            | 71.4                  | 40.4                  | 69.5                  | 76.5                  | 80.7                  | 79.7                  |

表 9-8 油烟净化器处理效率监测结果

| 日期             | 点位           | 监测项目 | 单位                | 第一次  | 第二次  | 第三次  | 第四次  | 第五次  |
|----------------|--------------|------|-------------------|------|------|------|------|------|
| 2019年<br>3月21日 | 食堂油烟净化器进口 Q8 | 油烟   | mg/m <sup>3</sup> | 0.20 | 0.18 | 0.20 | 0.20 | 0.18 |
|                | 食堂油烟净化器出口 Q9 |      |                   | 0.17 | 0.08 | 0.17 | 0.17 | 0.13 |
|                | 处理效率%        |      |                   | 15.0 | 55.5 | 15.0 | 15.0 | 27.8 |
| 2019年<br>3月22日 | 食堂油烟净化器进口 Q8 |      |                   | 0.30 | 0.18 | 0.29 | 0.26 | 0.33 |
|                | 食堂油烟净化器出口 Q9 |      |                   | 0.18 | 0.17 | 0.17 | 0.18 | 0.22 |
|                | 处理效率%        |      |                   | 40   | 5.56 | 41.4 | 30.8 | 33.3 |

### 9.2.2.2 废水处理设施

2019年3月21日至2019年3月22日对厂区污水处理站进出口进行监测,以考核其对污染物的处理效率,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%。

废水污染物处理效果见表9-9。

表9-9 废水污染物处理效果

单位: mg/L

| 日期         | 检测点位        | 监测项目                |      |       |      |
|------------|-------------|---------------------|------|-------|------|
|            |             | 化学需氧量               | 悬浮物  | 氨氮    | 总磷   |
| 2019年3月21日 | 污水处理站进口(S4) | $4.148 \times 10^3$ | 84   | 0.563 | 0.06 |
|            | 污水处理站出口(S5) | 42                  | 6    | 0.111 | 0.02 |
| 处理效率%      |             | 99.0                | 92.9 | 80.3  | 66.7 |
| 2019年3月22日 | 污水处理站进口(S4) | $2.837 \times 10^3$ | 75   | 1.36  | 0.10 |
|            | 污水处理站出口(S5) | 40                  | 8    | 0.074 | 0.02 |
| 处理效率%      |             | 98.6                | 89.3 | 94.6  | 80   |

## 10 环境管理检查结果

### 10.1 工程执行国家建设项目环境管理制度情况

南京正大天晴制药有限公司医药研发制造项目在建设前依据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》要求，进行了环境影响评价，履行了环境影响审批手续，有关档案齐全；项目在建设过程中做到了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，基本执行了“三同时”环境管理制度。

表 10-1 审批手续办理情况

| 序号 | 审批手续      | 审批部门           | 文号              | 获取时间        |
|----|-----------|----------------|-----------------|-------------|
| 1  | 环评批复      | 南京经济技术开发区管理委员会 | 宁开委环建字宁[2012]8号 | 2012年10月26日 |
| 2  | 修编环评批复    | 南京经济技术开发区管理委员会 | 宁开委环建字[2015]7号  | 2015年8月4日   |
| 4  | 阶段性验收行政许可 | 南京经济技术开发区管理委员会 | 宁开委环验字[2016]17号 | 2016年6月20日  |

### 10.2 环境保护机构、环境管理规章制度

该项目环保管理机构设置及环保工作实施由分管环保主管负责，并设置安全环保科进行公司环保工作的组织策划和实施，该项目制定了详细的环保管理制度。

### 10.3 环境保护设施建成、运行与维护情况

本次验收项目研发中心废气经活性炭吸附处理，该部分设施由研发中心主要负责，并定期检查、维修和更换活性炭，由安全环保科监督检查；食堂油烟废气经油烟净化器处理，油烟净化器由食堂负责定期检查，并委托清洗单位定期清洗维保。

厂区废水处理站由公用设施部门负责运行，该废水处理站在2018年8月6日至14日进行处理能力提升改造，在原有的MBR池体内增加6片MBR膜组。

## 10.4 环境监测计划的实施

该项目环境影响因素年度监测计划由安全环保科负责制定及实施，委托江苏国恒检测有限公司进行季度检测。

## 10.5 环境风险防范措施落实情况

### 10.5.1 风险防范措施

#### 10.5.1.1 污水应急处理装置

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。

#### 10.5.1.2 水污染事故应急设备、物资、材料的设置

该项目配备的应急物资主要有防泄漏托盘、消防沙、事故水收集桶、潜水泵等

### 10.5.2 突发环境事件应急预案

#### 10.5.2.1 预案编制及管理情况

建立了环境风险应急救援体系，并针对可能发生的环境风险编制了预案并已于2019年1月14日取得备案通知。同时根据有关规定的要求，每3年进行1次预案回顾更新等工作，如发生工艺建筑结构等导致环境因素变化的情况会立即进行预案修订。

### 10.5.2.2 预案演练情况。



## 10.6 排污口规范化、污染源在线监测仪的安装、运行情况

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，监控因为为 pH、COD、流量等。

## 10.7 环评批复落实情况检查

表 10-2 “环评批复”落实情况检查

| 序号 | 检查内容  | 执行情况  |
|----|---|---|
| 1  | 排水系统须按“清污分流、雨污分流”原则设计。本项目废水主要为清洗废水、反渗透浓水和不合格注射用水。清洗用水包括 | 恒广路厂区排水系统已按“清污分流、雨污分流”原则设计建设，设置 1 个污水总排口和 2 个雨水排口。项目废水主要为清洗 |

| 序号 | 检查内容  | 执行情况   |
|----|---|--|
|    | <p>生产设备、管制瓶和胶塞清洗水，配套原料和中药生产过程清洗水，车间地面冲洗水，研发中心和动物房清洗废水。该部分废水经厂区污水处理设施预处理，与化粪池和隔油池预处理的生活废水，达到开发区接管标准后，排入开发区污水处理厂集中处理。反渗透浓水和不合格注射用水应达到清下水标准后，排入开发区雨水管网。</p>  | <p>废水、反渗透浓水、不合格注射用水、生产工艺废水、生活污水、食堂废水等。清洗废水包括设备、管制瓶和胶塞、配套原料和中药材的清洗废水、车间地面冲洗废水、研发中心清洗废水。</p> <p>本次验收项目废水主要为研发中心清洗废水、员工生活污水和食堂废水，研发中心清洗废水与厂区其他废水经厂区污水处理设施预处理，与经化粪池和隔油池预处理的生活废水和食堂废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。反渗透浓水和不合格注射用水不再作为清洗水排放至开发区雨水管网。</p> <p>经监测，厂区污水总排口排放浓度符合开发区污水处理厂接管标准。</p> |
| 2  | <p>落实大气污染防治措施。该项目废气主要为研发中心废气、动物房废气、中药材粉粹产生的粉尘以及食堂油烟。研发中心和动物房废气分别经吸附处理后，由研发中心和动物房的排气筒排放；粉尘由设备自带除尘装置收集；食堂油烟经净化装置处理后排放。建设单位应切实做好废气处理设施的日常管理，减少无组织废气排放量，确保达标排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准。</p>  | <p>已落实大气污染防治措施。生产过程中产生的粉尘、乙醇、乙酸乙酯废气收集后经酸洗+碱洗+活性炭处理后经15米排气筒排放，生产工艺废气防治措施已通过环保验收。</p> <p>本次验收研发中心实验在通风橱内进行，产生的废气经活性炭吸附经30米排气筒排放；食堂油烟废气经油烟净化器处理后排放。</p> <p>经监测，研发中心实验室废气污染物排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准和环评计算值；油烟排放符合《饮食业油烟排放标准》（GB18483—2001）标准。</p>                             |
| 3  | <p>项目应选用低噪音设备，合理布局，规范安装，并采取隔音减震降噪处理。噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中III类标准</p>   | <p>建设单位已选用低噪音设备，对噪音设备采取减振、隔声、合理布局等措施减低噪声的影响。</p> <p>经监测，昼间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>  |
| 4  | <p>按固体废物“资源化、减量化、无害化”处理处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置和综合利用措施，实现固废零排放。该项目固废主要为废滤液、乙醇清洗废液、废滤膜、滤渣、废溶液、配套中药洗涤水、滤芯、废活性炭、破碎管制瓶、不合格产品、废树脂填料、废反相填料、废氧化铝填料、污水污泥、研发中心废试剂、动物房的动物尸体、粪便和垫料。废滤液和乙醇清洗废液交由其他企业综合利用；纯水制备产生的废滤膜和生活垃圾由环卫部门统一清运；滤渣、废溶液、配套中药洗涤水、滤芯、废活性炭、破碎管制瓶、不合格产品、废树脂填料、废反相填料、废氧化铝填料、污水污泥、研发中心废试剂、动物房的动物</p> | <p>已落实对固体废物分类收集、安全贮存和处理措施，项目产生的危险废物暂存于危废间委托有资质单位处理，生活垃圾委托环卫部门处理。</p> <p>危废临时堆场建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关要求，已做好防渗、防淋等措施，转移危废时在江苏省危险废物动态管理系统登记备案。</p>  |

| 序号 | 检查内容   | 执行情况   |
|----|--|--|
|    | 尸体、粪便和垫料应妥善收集，委托有资质单位安全处置。危废暂存应根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求设置固废暂存场所。固体废物堆放场地应采取防雨、防腐、防渗、防扬散等措施，防止产生二次污染  |  |
| 5  | 按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，设置各类污染物排放、堆放场所等。项目共设2个排气筒，分别设置雨水和污水排口各一个。建设单位应在排口、排气筒、固废堆场和噪声污染源处按规定设置标志牌，并设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台   | 已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，设置各类污染物排放、堆放场所等。<br>项目共设5个排气筒，其中研发中心1个、食堂油烟排口1个、工程技术中心3个。项目设置雨水排口2个，污水排口1个，并按规定设置了标志牌、监测采样口。   |
| 6  | 加强建筑施工管理。施工期间应使用清洁能源，施工废水处理达标后排放，合理安排工期和作业时间，尽量采取封闭施工，采取措施控制噪声不得扰民，噪声排放执行《建筑施工场界噪声限值》（GB12532-90）标准。项目施工前提前15日到我委进行建筑施工排污申报工作  | 已落实施工期间环保防治措施，施工期间未收到投诉举报  |
| 7  | 按《江苏省城市居住区和单位绿化标准》（DB32139-96）的要求加强厂区绿化，在厂界设置绿化防护隔离带，减小噪声、废气对周围环境的影响   | 加强厂区绿化，在厂界设置绿化防护隔离带。   |
| 8  | 本项目必须贯彻执行行业清洁生产要求和循环经济理念，采用先进的工艺、设备和技术，降低物耗能耗，减少排污量。项目建成后，废水量≤24733t/a，核定水污染物接管量：COD≤7.35t/a、SS≤6.15t/a、氨氮≤0.36t/a、总磷≤0.06t/a，水污染物排放量：COD≤2,47t/a、SS≤1,73t/a、氨氮≤0.36t/a、总磷≤0.01t/a，核定大气污染物排放量：氨≤0.006t/a、乙醇≤0.006t/a、甲醇≤0.08kg/a、HCl≤0.03kg/a、丙酮≤0.025kg/a。水污染物总量在南京经济技术开发区污水处理厂内平衡，废气污染物总量在南京经济技术开发区范围内平衡 | 经监测，本项目污染物年排放量为：废水量37120.3吨。污染物接管量为COD 6.20吨、NH <sub>3</sub> -N 0.21吨、悬浮物1.3吨、总磷0.02吨。<br>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。 |

表 10-3 “修编环评批复”落实情况检查

| 序号 | 检查内容  | 执行情况   |
|----|---|--|
| 1  | 在产品种类、产能、原辅料、工艺、占地面积186671m <sup>2</sup> 等都不变的情况下，由原先建设冻干粉剂车间、行政办公楼、研发中心、物流仓库及相关附属配套设施（建筑面积共计60000m <sup>2</sup> ）调整为分二期建设，其中一期建设研发中心、培训及行政中心、员工餐厅及倒班宿舍、综合制剂车间一、E101、E201、E301、D201生产车间、化学试剂库、固废堆场、消防水池、污水处理站等（占地面积155597m <sup>2</sup> ，建筑 | 项目分两期建设，一期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。<br>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、 |

| 序号 | 检查内容   | 执行情况   |
|----|--|--|
|    | 面积 12.2 万 m <sup>2</sup> ；二期为预留发展用地（占地面积 31074m <sup>2</sup> , 建筑面积约 7.4 万 m <sup>2</sup> ）  | 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 日通过阶段性竣工环境保护验收。   |
| 2  | 废水预处理工艺由“水解+接触氧化”改为“水解+接触氧化+MBR 膜处理”   | 废水预处理工艺由“水解+接触氧化”改为“水解+接触氧化+MBR 膜处理”并通过环保验收后   |
| 3  | 生产废气部分无组织排放改为“两道洗涤+活性炭吸附+15 米排气筒排放”  | 生产废气部分无组织排放改为“两道洗涤+活性炭吸附+15 米排气筒排放”并通过环保验收。  |
| 4  | 项目环保投资增加 51 万元，达到 426 万元   | 项目实际环保投资 1060 万元，本次验收范围环保投资 200 万元。  |
| 5  | 排水系统按雨污分流、清污分流原则设计，并做好与厂区内各管网的衔接工作，排口依托现有，不得新增。生活污水经化粪池处理；食堂废水经隔油池处理；设备清洗、药材清洗、地面冲洗、动物房清洗、研发中心清洗废水及生产废水经自建污水预处理装置处理；以上废水处理达标后排开发区污水管网，送开发区污水处理厂处理。注射用不合格水、纯水制备废水作为清下水排雨水管网   | <p>恒广路厂区排水系统已按“清污分流、雨污分流”原则设计建设，设置 1 个污水总排口和 2 个雨水排口。项目废水主要为清洗废水、反渗透浓水、不合格注射用水、生产工艺废水、生活污水、食堂废水等。清洗废水包括设备、管制瓶和胶塞、配套原料和中药材的清洗废水、车间地面冲洗废水、研发中心清洗废水。</p> <p>本次验收项目废水主要为研发中心清洗废水、员工生活污水和食堂废水，研发中心清洗废水与厂区其他废水经厂区污水处理设施预处理，与经化粪池和隔油池预处理的生活废水和食堂废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。反渗透浓水和不合格注射用水不再作为清洗水排放至开发区雨水管网。</p> <p>经监测，厂区污水总排口排放浓度符合开发区接管标准。</p> |
| 6  | 落实大气污染防治措施。研发中心实验应在通风橱内进行，产生的废气经活性炭吸附；动物房产生的废气收集后经活性炭处理；生产过程中产生的粉尘、乙醇、乙酸乙酯废气收集后经酸洗+碱洗+活性炭处理；以上废气由排气筒楼顶排放，高度≥15 米，废气排口执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准。食堂应使用天然气等清洁能源，不得使用煤、重油等重污染燃料。油烟经高效油烟净化装置处理达《饮食业油烟排放标准》(GB18483—2001) 后由内置专用烟道至楼顶排放 | <p>已落实大气污染防治措施。生产过程中产生的粉尘、乙醇、乙酸乙酯废气收集后经酸洗+碱洗+活性炭处理后经 15 米排气筒排放，生产工艺废气防治措施已通过环保验收。</p> <p>本次验收研发中心实验在通风橱内进行，产生的废气经活性炭吸附经 30 米排气筒排放；食堂油烟废气经油烟净化器处理后排放。</p> <p>经监测，研发中心实验室废气污染物排放符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准；油烟排放符合《饮食业油烟排放标准》(GB18483—2001) 标准。</p>   |
| 7  | 选用低噪声设备，合理布局高噪声设备位置，采取有效的隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准   | <p>建设单位已选用低噪声设备，对噪声设备采取减振、隔声、合理布局等措施减低噪声的影响。</p> <p>经监测昼间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。</p>   |

| 序号 | 检查内容   | 执行情况   |
|----|--|--|
| 8  | <p>落实垃圾分类收集处理措施。通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。新增的废活性炭、酸碱外包装及沾染物等危险固废应委托有资质的单位安全处置。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，转移危废时应按规定办理转移审批手续</p> | <p>已落实对固体废物分类收集、安全贮存和处理措施，项目产生的危险废物暂存于危废间委托有资质单位处理，生活垃圾委托环卫部门处理，一般固废回收外卖。</p> <p>危废临时堆场建设符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关要求，已做好防渗、防淋等措施，转移危废时在江苏省危险废物动态管理系统登记备案。</p> |
| 9  | <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。项目自生产车间、动物房设各 50 米卫生防护距离，防护距离内不得新建住宅、学校、医院等环境敏感建筑。</p>   | <p>环境风险防范措施已落实，制定了突发环境事件应急预案并到环保管理部门备案登记，已根据应急预案定期组织演练。项目生产车间 50 米卫生防护距离内无住宅、学校医院等环境敏感建筑。</p>  |
| 10 | <p>按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环管[97]122 号)要求，对排污口进行规范化设置</p>   | <p>已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环管[97]122 号)要求，对排污口进行规范化设置。</p>   |
| 11 | <p>本项目实施后，污染物年排放量核定为：废水排放量 ≤ 24739 吨，污染物接管量为 COD ≤ 7.35 吨、NH<sub>3</sub>-N ≤ 0.36 吨，污染物最终排放量为 COD ≤ 2.47 吨、NH<sub>3</sub>-N ≤ 0.36 吨</p>                 | <p>经监测，本项目污染物年排放量为：废水量 37120.3 吨。污染物接管量为 COD 6.20 吨、NH<sub>3</sub>-N 0.21 吨、悬浮物 1.3 吨、总磷 0.02 吨。</p>   |

## 11 验收结论及建议

### 11.1 验收结论

#### 11.1.1 工程基本情况

建设项目位于南京经济技术开发区恒广路 99 号，占地面积 186671 平方米。项目实际总投资 90300 万元，环保总投资 935 万，分两期建设，一期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建筑物；二期为预留发展用地。项目年产 500 万只抗肿瘤冻干粉针、980 万支冻干粉针、15kg 配套原料及 260kg 中药。

#### 11.1.2 “三同时”执行情况

2012 年 9 月，该项目完成环境影响评价；2012 年 10 月 26 日，项目环评通过南京经济技术开发区管理委员会批复同意。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变更，2015 年 5 月进行修编环评，2015 年 8 月 4 日，南京经济技术开发区管理委员会对修编环评批复同意。

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、化学试剂库、固废堆场、消防水池及污水处理站建设完成，并通过阶段性验收。本次验收建设内容于 2015 年 5 月开工建设，2019 年 2 月工程竣工。

本项目执行了国家有关建设项目环保审批手续及“三同时”制度。环评、环保设计手续齐全，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

#### 11.1.3 环保验收范围

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。

#### 11.1.4 环境管理和环境风险措施落实情况

南京正大天晴制药有限公司设置了环保管理机构，制定了详细的环保管理制度，对全厂的各项环保工作做出了详细、具体的规定。设置安全环保科进行公司环保工作的组织策划和实施。

建立了环境风险应急救援体系，并针对可能发生的环境风险编制了预案，根据应急预案定期组织演练。环境风险应急预案已于 2019 年 2 月 19 日登记备案，备案号：320113-2019-007-C。

#### 11.1.5 环保措施落实情况

##### 1、废水污染防治措施

本次验收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（水解+接触氧化+MBR 膜处理）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。

##### 2、废气污染防治措施

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。本次验收项目无无组织废气排放。

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；食堂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排放。

##### 3、噪声污染防治措施

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。

#### 4、固体废物污染防治措施

本次验收不涉及产品生产，无生产固废产生。本次验收范围产生的固废主要为研发实验过程中产生的废实验试剂、废气处理系统产生的废活性炭和员工生活垃圾，其中废实验试剂和废活性炭为危险废物暂存于厂区危废间并交由有资质单位处理，生活垃圾由环卫部门统一清运。

### 11.1.6 污染物排放浓度和总量达标情况

#### 1、废水

验收监测期间，污水总排口 S1 中各污染因子的最大日均浓度分别是 pH 7.32~7.41、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

验收监测期间，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、噪声

验收监测期间，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、污染物总量达标情况

### （1）废水污染物总量

经核算，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，废水量不符合环评批复中接管核定量，污染物均符环评批复接管核定量。

### （2）废气污染物总量

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。

## 11.1.6 环保设施处理效率

### （1）废水处理设施

验收监测期间，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%。

### （2）废气处理设施

验收监测期间，因活性炭吸附装置进出口废气污染物浓度较低，未呈现其对氯化氢、甲醇的处理效果，1#活性炭处理装置对丙酮的处理效率最大为 82.2%、2#活性炭处理装置对丙酮的处理效率最大为 74.2%、3#活性炭处理装置进出口丙酮浓度较低，未见其对丙酮的处理能力；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%。

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总量要求。通过项目竣工环境保护验收。

## 11.2 建议

1、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。

2、进一步加强对危险废物的管理，防止发生二次污染。

3、进一步完善环境风险防范措施，杜绝环境污染事故的发生。

## 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医药研发制造(一期)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       |              | 项目年产500万只抗肿瘤冻干粉针、980万支冻干粉针、15kg配套原料及260kg中药。 |               |                       | 实际生产能力      |              | 项目年产500万只抗肿瘤冻干粉针、980万支冻干粉针、15kg配套原料及260kg中药。 |              | 环评单位             |             | 南京科泓环保技术有限责任公司                |               |           |
|                        | 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        |              | 宁开委环建字[2012]8号<br>宁开委环建字[2015]7号             |              | 环评文件类型           |             | 报告书                           |               |           |
|                        | 开工日期         |              | 2013年8月                                      |               |                       | 竣工日期        |              | 2019年2月                                      |              | 排污许可证申领时间        |             | 2016年9月1日                     |               |           |
|                        | 环保设施设计单位     |              | 中石化上海工程有限公司                                  |               |                       | 环保设施施工单位    |              | 上海水翼成套工程有限公司<br>北京戴纳实验科技有限公司                 |              | 本工程排污许可证编号       |             | 320150-2016-000024-A          |               |           |
|                        | 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          |             | /                             |               |           |
|                        | 投资总概算(万元)    |              | 57051  |               |                       | 环保投资总概算(万元) |              | 426  |              | 所占比例(%)          |             | 0.75                          |               |           |
|                        | 实际总投资(万元)    |              | 118500                                       |               |                       | 实际环保投资(万元)  |              | 1075   |              | 所占比例(%)          |             | 0.90                          |               |           |
|                        | 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       |                  | 2000        |                               |               |           |
| 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     |                               |               |           |
| 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           |              | 1.8616                                       | /             | /                     | /           | /            | 3.71203                                      | 24733        | /                | /           | /                             | /             | +3.71203  |
|                        | 化学需氧量        |              | 2.106  | 167           | 500                   | /           | /            | 6.20   | 7.35         | /                | /           | /                             | /             | +6.2      |
|                        | 悬浮物          |              | 1.298  | 35            | 400                   | /           | /            | 1.3  | 6.15         | /                | /           | /                             | /             | +1.3      |
|                        | 氨氮           |              | 0.248  | 5.61          | 35                    | /           | /            | 0.21   | 0.36         | /                | /           | /                             | /             | +0.21     |
|                        | 总磷           |              | 0.00828                                      | 0.54          | 3                     | /           | /            | 0.02   | 0.06         | /                | /           | /                             | /             | +0.02     |
|                        | 废气           |              | /  | /             | /                     | /           | /            | /  | /            | /                | /           | /                             | /             | /         |
|                        | 甲醇           |              | /  | ND            | 190                   | /           | /            | /  | 0.08         | /                | /           | /                             | /             | /         |
|                        | 氯化氢          |              | /  | ND            | 100                   | /           | /            | /  | 0.03         | /                | /           | /                             | /             | /         |
|                        | 丙酮           |              | /  | 0.09          | 261                   | /           | /            | 0.020  | 0.025        | /                | /           | /                             | /             | +0.02     |
| 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。