

圣和药业冻干生产线技改提升项目 竣工环境保护验收报告表

建设单位：南京圣和药业股份有限公司

编制单位：南京圣和药业股份有限公司

2024年7月

南京圣和药业股份有限公司

圣和药业冻干生产线技改提升项目

竣工环境保护验收报告

目录

- 第一部分 竣工环境保护验收监测报告表
- 第二部分 竣工环境保护验收意见
- 第三部分 其他需要说明的事项

南京圣和药业股份有限公司
圣和药业冻干生产线技改提升项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京圣和药业股份有限公司

编制单位：南京圣和药业股份有限公司

2024年7月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位：

南京圣和药业股份有限公司 (盖
章)

电话：15851880737

传真：——

邮编：210000

地址：南京经济技术开发区惠中
路 9 号

编制单位：

南京圣和药业股份有限公司 (盖
章)

电话：15851880737

传真：——

邮编：210000

地址：南京经济技术开发区惠中
路 9 号

表一

建设项目名称	圣和药业冻干生产线技改提升项目		
建设单位名称	南京圣和药业股份有限公司		
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 搬迁		
建设地点	南京经济技术开发区惠中路9号		
主要产品名称	冻干粉针剂、固体片剂、胶囊		
设计生产能力	<p>①本次拟减少现有联合厂房三车间健胃愈疡片、固体制剂车间健胃愈疡片、茴拉西坦胶囊现有产品部分产能；现有普通冻干粉针注射剂车间注射用奥硝唑不再建设。共计年减少固体制剂 7530 万支/万粒/万片；；</p> <p>②新增产品产能：联合厂房二车间新增注射用帕瑞昔布钠及注射用奥硝唑，联合厂房三车间新增维格列汀片及奥硝唑阴道泡腾片，固体制剂车间新增甲磺酸瑞厄替尼片、甲磺酸赛博利塞胶囊、SH3765 产品种类及产能。共计年增加固体制剂 7300 万支/万粒/万片</p>		
实际生产能力	<p>①本次拟减少现有联合厂房三车间健胃愈疡片、固体制剂车间健胃愈疡片、茴拉西坦胶囊现有产品部分产能；现有普通冻干粉针注射剂车间注射用奥硝唑不再建设。共计年减少固体制剂 7530 万支/万粒/万片；；</p> <p>②新增产品产能：联合厂房二车间新增注射用帕瑞昔布钠及注射用奥硝唑，联合厂房三车间新增维格列汀片及奥硝唑阴道泡腾片，固体制剂车间新增甲磺酸瑞厄替尼片、甲磺酸赛博利塞胶囊、SH3765 产品种类及产能。共计年增加固体制剂 7300 万支/万粒/万片</p>		
建设项目环评时间	2023 年 11 月	开工建设时间	2024 年 1 月
调试时间	2024 年 4 月	验收现场监测时间	2024 年 5 月 29 日~31 日
环评报告表审批部门	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	环评报告表编制单位	南京源恒环境研究所有限公司
环保设施设计单位	—	环保设施施工单位	—

<p>投资总概算</p>	<p>150 万元</p>	<p>环保投资总概算</p>	<p>15 万元</p>	<p>比例</p>	<p>10%</p>
<p>实际总概算</p>	<p>150 万元</p>	<p>环保投资</p>	<p>15 万元</p>	<p>比例</p>	<p>10%</p>
<p>验收监测 依据</p>	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）； 2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院[2017] 682 号，2017 年 10 月）； 3、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017] 4 号）； 4、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环保局，苏环控[1997] 122 号文）； 5、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告 2018 年第 9 号）； 6、《污染影响类建设项目重大变动清单<试行>》（环办环评函[2020]688 号）； 7、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号）； 8、《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017） 9、《南京圣和药业股份有限公司圣和药业冻干生产线技改提升项目环境影响报告表》； 10、南京圣和药业股份有限公司提供的其他相关资料。</p>				

表一（续）

验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>根据报告表及审批意见要求，执行以下标准：</p> <p>本项目执行标准较原环评不变。</p> <p>1.1 废水</p> <p>本项目属于化学药品制剂制造，废水排放标准应执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）适用范围中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案”，本项目废水排入南京高科环境科技有限公司进一步处理，故本项目废水应执行南京高科环境科技有限公司接管标准要求，对于接管要求中未做规定的因子，本项目按行业标准中相应的排放限值要求执行。</p> <p>因此，项目生产废水经厂内现有西药污水处理站预处理后，达到南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），TN 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准后，通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排入兴武沟，最终汇入长江。接管污水执行《南京经济开发区污水管网系统污水接纳标准》。详见表 1-1。</p>				
	<p>表 1-1 建设项目污水排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）</p>				
	污染物	接管标准	标准来源	排放标准	标准来源
	pH 值	6~9	南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准
	COD	500		50	
	SS	400		10	
	氨氮	35		5（8）	
	总氮	70		15	
	总磷	3		0.5	
	总有机碳	15	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	/	/
急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.07	/		/	
单位产品基准排水量/（m ³ /t）	300	/		/	
<p>注：①：括号外数值为水温>12° C 时的控制指标，括号内数值为水温≤12° C 时控制指标。</p> <p>②总氮接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。</p>					

1.2 废气排放标准

本项目有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准限值。厂内非甲烷总烃无组织排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 限值标准。厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 标准。

表 1-2 大气污染物排放标准

污染物	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允许 排放速率 (kg/h)	单边排污监控浓度限值		执行标准
			监控位置	监控浓度限值 (mg/m ³)	
药尘	15	/	边界外浓度 最高点	0.5	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表 1; 《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3
NMHC	60	/		4	

表1-3 厂区内VOCs无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

1.3 噪声排放标准

本项目不涉及新增噪声设备。

1.4 固体废物贮存标准

项目产生的一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》的要求;生活垃圾排放及管理执行中华人民共和国建设部令第 157 号《城市生活垃圾管理规定》。

危险废物暂存库按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276—2022)建设,项目危险废物按《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)和《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理贮存。

表二

工程建设内容：

南京圣和药业股份有限公司（以下简称“圣和药业”）始建于 1996 年，前身为南京圣和药业有限公司，2014 年更名为南京圣和药业股份有限公司，是一家集医药研究、药品生产和市场营销为一体的国家重点高新技术企业，公司于 1999 年 4 月通过 GMP 认证，成为我国首批符合国家 GMP 标准的现代化药品生产企业之一。圣和药业位于南京经济技术开发区惠中路 9 号，是一座完全按照 GMP 要求设计建造的、拥有多剂型生产能力的现代化生产基地。目前主要生产有大容量注射剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、小针剂、片剂、胶囊剂等产品。

随着公司业务和市场需求的不断发展，企业的实际生产品种需要依据市场需求进行调整。本次建设项目工程内容如下：

①减少产品产能：本次拟减少现有联合厂房三车间健胃愈疡片、固体制剂车间健胃愈疡片、茴拉西坦胶囊现有产品部分产能；现有普通冻干粉针注射剂车间注射用奥硝唑不再建设。共计年减少固体制剂 7530 万支/万粒/万片；

②新增产品产能：联合厂房二车间新增注射用帕瑞昔布钠及注射用奥硝唑，联合厂房三车间新增维格列汀片及奥硝唑阴道泡腾片，固体制剂车间新增甲磺酸瑞厄替尼片、甲磺酸赛博利塞胶囊、SH3765 产品种类及产能。共计年增加固体制剂 7300 万支/万粒/万片；

③更新现有联合厂房二车间（冻干车间）3 台、联合厂房一车间（大容量注射剂车间）1 台灭菌设备，不改变灭菌方式（采用蒸汽灭菌）。

改建后全厂新增冻干粉针剂 20 万支/年，削减胶囊剂 250 万粒/年，其余产品产能均不变。项目不涉及青霉素等高致敏性药品、 β -内酰胺结构类药品等特殊药品的生产。

该项目环评于 2023 年 11 月 28 日取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局批复（宁开委行审许可字〔2023〕216 号）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目竣工环境保护管理条例》（国务院第 253 号令）和《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（国家环境保护总局第 13 号令）等相关规定，建设项目竣工后，应进行竣工环境保护验收。南京圣和药业股份有限公司于 2024 年 5 月 1 日成立验收小组，小组成员包含建设单位、检测单位等。南京圣和药业股份有限公司委托江苏华睿巨辉环境检测有

公司于 2024 年 5 月 29 日~31 日，对圣和药业冻干生产线技改提升项目进行了验收监测，验收监测期间生产工况稳定，各项环保治理设施运行正常，满足建设项目竣工验收监测条件。根据监测结果及现场环境管理检查情况，编制了本项目竣工保护验收报告，为本项目竣工环保验收及环境管理提供科学依据。

根据原环评，本次改建项目依托现有生产车间现有生产线，不新增生产线，各车间各产品可连续性批次生产。验收期间，主体工程及产品方案较原环评未发生改变。

本项目主体工程及产品方案见表 2-1。

表 2-1 本项目主体工程及产品方案

车间名称	工程名称 (车间、生产装置或生产线)	产品名称	规格	年设计能力	年运行时间 (h)	备注
联合厂房二车间	冻干粉针线 1 条	注射用帕瑞昔布钠	40mg\20mg/支	200 万支	384	依托现有生产线
		注射用奥硝唑	250mg/支	100 万支	384	
联合厂房三车间	固体制剂生产线 1 条	维格列汀片	50mg/片	3000 万片	536	依托现有生产线
		奥硝唑阴道泡腾片	500mg/片	1000 万片	1600	
综合制剂大楼固体制剂车间	固体制剂生产线 1 条	甲磺酸瑞厄替尼片	100mg/片	1000 万片	800	依托现有生产线
		甲磺酸赛博利塞胶囊	25mg、100mg/粒	1000 万粒	800	
		SH3765	20mg/片	1000 万片	800	

本项目建成后全厂产品方案，详见表 2-2。

表2-2 本项目建成后全厂产品方案一览表

圣和药业冻干生产线技改提升项目竣工环境保护验收监测报告表

车间及生产线		产品名称		单位	改建前	改建后	增减量	现状建设情况
联合厂房	一车间 (大容量注射剂生产线1条)	大容量注射剂 (硝基咪唑类/抗感染)	奥硝唑氯化钠注射液	万瓶/年	500	500	0	300万产能已建, 200万扩能项目在建 ^①
			奥硝唑葡萄糖注射液	万瓶/年	50	50	0	在建 ^①
			左奥硝唑氯化钠注射液	万瓶/年	450	450	0	200万产能已建, 250万扩能项目在建 ^①
	二车间 (冻干粉针生产线1条)	冻干粉针剂	注射用阿奇霉素等	万瓶/年 (万支/年)	200	200	0	已建
			注射用帕瑞昔布钠	万支/年	0	200	+200	本次新增
			注射用奥硝唑	万支/年	0	100	+100	本次新增
	三车间 (固体制剂生产线1条)	胶囊	氯雷他定胶囊(奎因)	万粒/年	11250	11250	0	已建
			复方氨基酸胶囊(圣能)	万粒/年	2500	2500	0	已建
			茴拉西坦胶囊(凯宁)	万粒/年	1250	1250	0	已建
		片剂	健胃愈疡片	万片/年	13750	9750	-4000	已建, 本次削减部分产能
			消癌平片	万片/年	750	750	0	已建
			奥硝唑片	万片/年	3000	3000	0	已建
			盐酸西替利嗪片	亿片/年	2	2	0	已建
			维格列汀片	万片/年	0	3000	+3000	本次新增
	奥硝唑阴道泡腾片	万片/年	0	1000	+1000	本次新增		
	四车间 (小容量注射剂生产线1条)	小容量注射剂 (硝基咪唑类/抗感染/灭菌)	奥硝唑注射液(优伦)	万支/年	280	280	0	已建
	七车间	小容	消癌平注射	万支/年	720	720	0	已建

圣和药业冻干生产线技改提升项目竣工环境保护验收监测报告表

	(小容量注射剂生产线1条)	量注射剂(中药抗肿瘤/非终灭菌)	液					
综合制剂大楼	固体制剂车间(固体制剂生产线1条)	片剂	健胃愈疡片	万片/年	3750	1750	-2000	已建, 本次削减部分产能
			消癌平片	万片/年	250	250	0	已建
			奥硝唑片	万片/年	1000	1000	0	已建
			甲磺酸瑞厄替尼片	万片/年	0	1000	+1000	本次新增
			SH3765	万片/年	0	1000	+1000	本次新增
		胶囊	复方氨基酸胶囊(圣能)	万粒/年	2500	2500	0	已建
			氯雷他定胶囊(奎因)	万粒/年	1250	1250	0	已建
			茴拉西坦胶囊(凯宁)	万粒/年	1250	0	-1250	已建, 本次削减
	甲磺酸赛博利塞胶囊		万粒/年	0	1000	+1000	本次新增	
	最终灭菌小容量注射剂车间(最终灭菌小容量注射剂生产线1条)	注射剂	奥硝唑注射液(优伦小针)	万支/年	180	180	0	在建
	普通冻干粉针注射剂车间(普通冻干粉针注射剂生产线1条)	冻干粉针	注射用奥硝唑(优伦)	万支/年	280	0	-280	未建, 本次取消
	大容量注射剂车间(大容量注射剂生产线1条)	注射剂	左奥硝唑氯化钠注射液(优诺安)	万袋/年	1000	1000	0	已建
奥硝唑氯化钠注射液			万瓶/年	403	403	0	在建	

剂生产线1条)		(圣诺安)					
		奥硝唑葡萄糖注射液(圣诺)	万瓶/年	403	403	0	在建
中药口服液(糖浆剂)车间(中药口服液生产线1条)	口服液	中药口服液	万瓶/年	1500	1500	0	已建
中药提取车间(中药提取生产线1条)	中药浸膏	通关藤浸膏	t/a	127	127	0	已建
中药制剂车间(中药固体制剂生产线1条)	固体制剂	奥磷布韦片	亿片/a	0.45	0.45	0	已建
		盐酸莫西沙星片	亿片/a	0.25	0.25	0	已建
		盐酸达拉他韦片	亿片/a	0.15	0.15	0	已建
		奥硝唑片	亿片/a	0.5	0.5	0	已建
		左奥硝唑片	亿片/a	0.5	0.5	0	已建
		非那雄胺片	亿片/a	2.15	2.15	0	已建
		通关藤片	亿片/a	1	1	0	已建

注：①联合厂房一车间原有大容量注射剂产能 500 万瓶/年（奥硝唑氯化钠注射液 300 万瓶/年、左奥硝唑氯化钠注射液 200 万瓶/年），建设单位于 2018 年进行扩建（宁开委行审许可字〔2018〕291 号），新增奥硝唑氯化钠注射液 200 万瓶/年、奥硝唑葡萄糖注射液 50 万瓶/年、左奥硝唑氯化钠注射液 250 万瓶/年，将产能扩大至 1000 万瓶年，扩建项目目前在建中；

②普通冻干粉针注射剂车间注射用奥硝唑（优伦）暂未建设，本次确定取消建设；

③根据《南京圣和药业股份有限公司制剂厂区技改扩建项目环境影响报告书》及其批复（宁开委环建字〔2015〕6 号），企业拟对综合制剂大楼进行改造，建设中药前处理提取车间、小容量注射剂车间、最终灭菌小容量注射剂车间、普通冻干粉针注射剂车间、大容量注射剂车间、固体制剂车间，项目建成后搬迁现有联合厂房内生产设备及产能，原有联合厂房将不再生产。目前，综合制剂大楼土建已完成，中药提取车间、固体制剂车间、大容量注射剂车间的左奥硝唑氯化钠注射液（优诺安）已通过阶段性竣工环保验收，该项目仍在建设中，待建设完成后搬迁现有联合厂房内生产设备及产能。

根据原环评，本项目不涉及新增生产设备，仅更新现有联合厂房二车间（冻

干车间) 3 台、联合厂房一车间(大容量注射剂车间) 1 台灭菌设备, 其余设备均不发生变化。本次依托现有联合厂房二车间、三车间及综合制剂大楼固体制剂车间的主要生产设备情况见下表。验收期间, 设备较原环评未发生改变。

实际设备情况具体见下表。

表 2-3 本项目主要生产设备变化情况一览表

序号	名称	型号	改建前	改建后	变化情况	所在位置
			数量(台/套)			
联合厂房二车间冻干粉针线						
1	超声波自动洗瓶机	KQCL80	1	1	0	洗瓶间
2	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/75-L	1	1	0	洗瓶间
3	抗生素玻璃瓶水剂灌装 机	KGS10-X11F	1	1	0	灌装间
4	冷冻真空干燥机	Lyo-7.5	1	1	0	冻干机房
5	冷冻真空干燥机	Lyo-11	1	1	0	冻干机房
6	冷冻真空干燥机	LYO-20	1	1	0	冻干机房
7	滚动式抗生素玻璃瓶轧 盖机	FC0240	1	1	0	轧盖间
8	脉动真空蒸汽灭菌器	SGLS-A-350D	1	1	0	灭菌间
9	脉动真空蒸汽灭菌器	SGLS-A-650D	1	1	0	灭菌间
10	脉动真空蒸汽灭菌器	SGLS-A-1200D	1	1	0	灭菌间
11	热风循环烘箱	RXH-II	1	1	0	灭菌间
12	对开门红外干燥箱	WD-1	1	1	0	清洗间
13	超声波胶塞清洗机	KJCS-12ES	1	1	0	清洗间
14	贴标机	S-400	1	1	0	包装间
联合厂房三车间固体制剂生产线						
1	高效粉碎机	FGJ-300	1	1	0	粉碎间
2	旋涡振荡筛	XZS-800	1	1	0	过筛间
3	负压称量室	CLZ698-438	1	1	0	称量间
4	湿法混合颗粒机	HLSG-220A	1	1	0	制粒间
5	槽型混合机	CH-300	1	1	0	制粒间
6	摇摆颗粒机	YK-160	1	1	0	干燥间
7	热风循环烘箱	CT-C-IV	2	2	0	干燥间
8	多向运动混合机	HD-600A	1	1	0	总混间
9	流化制粒包衣干燥机	LDP-30	1	1	0	干燥间
10	旋转式颗粒机	XL-250	1	1	0	制粒间
11	全自动胶囊充填机	NJP800	1	1	0	充填间
12	高速旋转式压片机	PG28	2	2	0	压片间
13	高速双铝包装机	SHW-APM-360C	1	1	0	双铝包装间
14	高效包衣机	BGB-75B	1	1	0	包衣间
15	平板式自动泡罩包装机	DPB-250G	1	1	0	铝塑间
固体制剂车间固体制剂生产线						
1	热风循环烘箱	CT-C-II	1	1	0	干燥间
2	干法制粒机	GL-5B	1	1	0	制粒间
3	摇摆颗粒机	YK160	1	1	0	整粒间

4	高效湿法混合制粒机	G100	1	1	0	制粒间
5	高速混合制粒机	GHL-50	1	1	0	制粒间
6	流化床料斗提升机	LT200	1	1	0	整粒间
7	高效湿法混合制粒机	GHL400	1	1	0	制粒间
8	单立柱混合机	GTH1000	1	1	0	总混间
9	实验用换桶混合机	SRH150	1	1	0	总混间
10	高速平板式铝塑泡罩包装机	DPP250K	1	1	0	内包间
11	高效智能包衣机	BG-150E	1	1	0	包衣间
12	振荡筛	ZS-350	1	1	0	制粒间
13	万能粉碎机	WF-20B	1	1	0	制粒间
14	负压称量室	LWR37-25590	1	1	0	称量间
15	自动双铝包装机	DLL-160C	1	1	0	外包间
16	旋转式压片机	ZPT15	1	1	0	压片间
17	胶囊充填机	Z40	1	1	0	胶囊充填间
18	高效包衣机	Pilotcoating I	1	1	0	包衣间

本项目工程组成内容见表 2-4。

表 2-4 本项目工程组成内容一览表

类别	工程名称		设计能力			备注
			原环评设计能力	实际建设能力	变化情况	
辅助工程	办公质检综合楼	办公区	200m ²	200m ²	未变化	依托现有
		质检室	886m ²	886m ²	未变化	依托现有
	食堂综合楼	办公区	587m ²	587m ²	未变化	依托现有
		食堂	285m ²	285m ²	未变化	依托现有
储运工程	仓库		2036m ²	2036m ²	未变化	原辅料仓库，依托现有
	自动化立体仓库		2500m ²	2500m ²	未变化	在建，依托现有
	危险化学品库		92m ²	92m ²	未变化	依托现有
公用工程	给水		自来水管网，216682t/a	自来水管网，216682t/a	未变化	依托现有给水管网
	排水		157358.37t/a	157358.37t/a	未变化	依托现有污水管网
	供电		市政供电，572.8万 kWh/a	市政供电，572.8万 kWh/a	未变化	依托现有
	纯水制备		27t/h	27t/h	未变化	依托现有
	供热		11t/h	11t/h	未变化	依托现有集中供热，华能南京新港综合能源有限责任公司
	空压站		123Nm ³ /h	123Nm ³ /h	未变化	依托现有
环	废	联合厂房	过筛、粉碎等废	过筛、粉碎等废气：	未变化	依托现有

保 工 程	气	三车间废气	气：布袋除尘器+15mDA001, 风机风量 5400m ³ /h; 混合、干燥、包衣、制粒等废气：布袋除尘器+一级水喷淋+15mDA002, 风机风量 13800m ³ /h	布袋除尘器+15mDA001, 风机风量 5400m ³ /h; 混合、干燥、包衣、制粒等废气：布袋除尘器+一级水喷淋+15mDA002, 风机风量 13800m ³ /h		
		研发废气	二级活性炭+15mDA004, 风机风量 25000m ³ /h	二级活性炭+15mDA004, 风机风量 25000m ³ /h	未变化	/
		质检废气	二级活性炭+15mDA005, 风机风量 20000m ³ /h	二级活性炭+15mDA005, 风机风量 20000m ³ /h	未变化	依托现有
		危废暂存设施、一中药废水处理站废气	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA006, 处理风量 2000m ³ /h	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA006, 处理风量 2000m ³ /h	未变化	/
		二中药废水处理站废气	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA007, 风机风量 8000m ³ /h	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA007, 风机风量 8000m ³ /h	未变化	/
		西药废水处理站废气	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA008, 风机风量 3000m ³ /h	UV 光氧活性炭一体机处理+15mDA008, 风机风量 3000m ³ /h	未变化	/
		中药口服液车间吹塑废气	二级活性炭+25mDA009, 风机风量 3517m ³ /h	二级活性炭+25mDA009, 风机风量 3517m ³ /h	未变化	/
		中药提取车间乙醇废气	二级水喷淋+15mDA010, 风机风量 4000m ³ /h	二级水喷淋+15mDA010, 风机风量 4000m ³ /h	未变化	/
		中药固体制剂车间废气(湿法制粒等)	布袋除尘+三级水喷淋+26mDA011, 风机风量 21800m ³ /h	布袋除尘+三级水喷淋+26mDA011, 风机风量 21800m ³ /h	未变化	/
		中药固体制剂车间废气(干法制粒等)	布袋除尘器+15mDA003, 风机风量 10000m ³ /h	布袋除尘器+15mDA003, 风机风量 10000m ³ /h	未变化	/
		综合制剂大楼固体制剂车间废气	布袋除尘器+一级水喷淋+25mDA012, 风机风量 9500m ³ /h	布袋除尘器+一级水喷淋+25mDA012, 风机风量 9500m ³ /h	未变化	本次技改项目新增一级水喷淋装置
	废水	中药车间废水、二	中药废水处理站：120t/d(一期)、	中药废水处理站：120t/d(一期)、	未变化	/

	级喷淋废水	280t/d（二期）， 处理工艺：调节池+深度水解池+接触氧化池+二沉池（一期），调节池+脉冲厌氧池+接触氧化池+UNITANK池（二期）； 处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂	280t/d（二期）， 处理工艺：调节池+深度水解池+接触氧化池+二沉池（一期），调节池+脉冲厌氧池+接触氧化池+UNITANK池（二期）； 处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂		
	其余综合废水	西药废水处理站（格栅+调节池+三级接触氧化+过滤，处理能力600t/d）处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂	西药废水处理站（格栅+调节池+三级接触氧化+过滤，处理能力600t/d）处理后接管南京高科环境科技有限公司污水处理厂	未变化	依托现有
固废	一般固废	40m ²	40m ²	未变化	依托现有
	危险废物	80m ²	80m ²	未变化	依托现有
	噪声	选用低噪声设备、采取设备减振、风机消声、隔声等措施	选用低噪声设备、采取设备减振、风机消声、隔声等措施	未变化	/
	风险	事故池 115m ³	事故池 115m ³	未变化	依托现有

原辅材料消耗及水平衡：

一、 主要原辅材料消耗情况

根据原环评，本项目原辅材料均为外购，采用汽车运输，不涉及原料药的研发及生产。本次依托现有联合厂房二车间、联合厂房三车间、综合制剂大楼固体制剂车间，依托现有生产线进行产品扩能项目的建设；同时，削减现有部分产品产能。验收期间，原辅材料较原环评未发生改变。

实际原辅材料情况具体见下表。

表 2-5 主要原辅材料消耗一览表

生产车间	产品名称	原辅料名称	主要成分	规格	年用量			储存位置
					原环评设计能力	实际建设能力	变化情况	
联合厂房二车间	注射用帕瑞昔布钠	帕瑞昔布钠	帕瑞昔布钠	1kg/瓶	0.08472	0.08472	0	原辅料仓库
		磷酸氢二钠（无水）	磷酸氢二钠（无水）	500g/瓶	0.0054	0.0054	0	
		磷酸	磷酸（85%）	1L/瓶	0.00028	0.00028	0	
		氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	0.0001	0.0001	0	
		注射用水	注射用水	/	4	4	0	
	注射用奥硝唑	奥硝唑	奥硝唑	25kg/桶	0.25	0.25	0	原辅料仓库
		甘露醇	甘露醇	25kg/袋	0.08	0.08	0	
		活性炭	活性炭	3kg/袋	0.005	0.005	0	
		注射用水	注射用水	/	11.62	11.62	0	联合厂房水房
		盐酸	盐酸（36%）	500ml/瓶	0.029	0.029	0	原辅料仓库
联合厂房三车间	健胃愈疡片	健胃愈疡片浸膏	健胃愈疡片浸膏	1kg/瓶	23.166	23.166	0	原辅料仓库
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	5.161	5.161	0	
		枸橼酸	枸橼酸	20kg/桶	1.311	0.930	0	
		聚维酮	聚维酮	25kg/桶	0.156	0.156	0	
		滑石粉	滑石粉	25kg/袋	0.923	0.923	0	
		1、2-丙二醇	1、2-丙二醇	20kg/桶	0.085	0.085	0	
		吐温-80	吐温-80	20kg/桶	0.046	0.046	0	
		白色欧巴代	白色欧巴代	20kg/桶	0.429	0.429	0	
聚丙烯酸	聚丙烯酸	20kg/桶	0.429	0.429	0			

		树脂 IV 型	树脂 IV 型					
		橙色欧巴代	橙色欧巴代	20kg/桶	0.631	0.631	0	
维格列汀片		维格列汀	维格列汀	25kg/桶	1.5	1.5	0	原辅料仓库
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/箱	3.72	3.72	0	
		乳糖	乳糖	25kg/箱	0.6	0.6	0	
		羧甲淀粉钠	羧甲淀粉钠	25kg/桶	0.12	0.12	0	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0.06	0.06	0	
奥硝唑阴道泡腾片		奥硝唑	奥硝唑	25kg/桶	5	5	0	原辅料仓库
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	1.8	1.8	0	
		碳酸氢钠	碳酸氢钠	0.5kg/袋	1.45	1.45	0	
		酒石酸	酒石酸	25kg/桶	1.4	1.4	0	
		低取代羟丙基纤维素	低取代羟丙基纤维素	25kg/袋	0.45	0.45	0	
		十二烷基硫酸钠	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	0.016	0.016	0	
		聚维酮	聚维酮	25kg/桶	0.17	0.17	0	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0.1	0.1	0	
		无水乙醇	无水乙醇	20kg/桶	1.51	1.51	0	危险化学品库
综合制剂大楼固体制剂车间	健胃愈疡片	健胃愈疡片浸膏	健胃愈疡片浸膏	1kg/瓶	4.158	4.158	0	原辅料仓库
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	0.926	0.926	0	
		枸橼酸	枸橼酸	20kg/桶	0.167	0.167	0	
		聚维酮	聚维酮	25kg/桶	0.028	0.028	0	
		滑石粉	滑石粉	25kg/袋	0.166	0.166	0	
		1、2-丙二醇	1、2-丙二醇	20kg/桶	0.015	0.015	0	
		吐温-80	吐温-80	20kg/桶	0.008	0.008	0	
		白色欧巴代	白色欧巴代	20kg/桶	0.077	0.077	0	
		聚丙烯酸树脂 IV 型	聚丙烯酸树脂 IV 型	20kg/桶	0.077	0.077	0	
		橙色欧巴代	橙色欧巴代	20kg/桶	0.113	0.113	0	
甲磺酸瑞厄替尼片		甲磺酸瑞厄替尼	甲磺酸瑞厄替尼	6.5kg/桶	1.1782	1.1782	0	原辅料仓库
		乳糖	乳糖	25kg/箱	1.6	1.6	0	
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	1.6	1.6	0	

		低取代羟丙纤维素	低取代羟丙纤维素	20kg/袋	0.4	0.4	0	综合制剂大楼水房
		滑石粉(内加)	滑石粉(内加)	25kg/袋	0.15	0.15	0	
		滑石粉(外加)	滑石粉(外加)	25kg/袋	0.05	0.05	0	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0.03	0.03	0	
		薄膜包衣预混剂(胃溶型)	薄膜包衣预混剂(胃溶型)	25kg/箱	0.0001502	0.0001502	0	
		纯化水	纯化水	/	0.0011015	0.0011015	0	
甲磺酸赛博利塞胶囊		甲磺酸赛博利塞	甲磺酸赛博利塞	6.5kg/桶	1.2306	1.2306	0	原辅料仓库
		预胶化淀粉	预胶化淀粉	50kg/箱	0.299	0.299	0	
		甘露醇	甘露醇	25kg/袋	0.5749	0.5749	0	
		羟丙基纤维素	羟丙基纤维素	20kg/袋	0.0345	0.0345	0	
		交联聚维酮(内加)	交联聚维酮	49.9kg/袋	0.046	0.046	0	
		交联聚维酮(外加)	交联聚维酮	49.9kg/袋	0.092	0.092	0	
		硬脂富马酸钠	硬脂富马酸钠	5kg/桶	0.023	0.023	0	
		无水乙醇	无水乙醇	20kg/桶	0.361	0.361	0	危险化学品库
						0	综合制剂大楼水房	
SH3765片		SH3765	SH3765	10kg/袋	0.025	0.025	0	原辅料仓库
		微晶纤维素	微晶纤维素	20kg/桶	0.752	0.752	0	
		乳糖	乳糖	25kg/箱	0.188	0.188	0	
		交联羧甲基纤维素钠	交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	0.03	0.03	0	
		硬脂酸镁	硬脂酸镁	15kg/袋	0.005	0.005	0	
		薄膜包衣预混剂(胃溶型)	薄膜包衣预混剂(胃溶型)	25kg/箱	0.05	0.05	0	
		纯化水	纯化水	/	0.367	0.367	0	综合制剂大楼

二、水平衡

本项目采取“雨污分流”的原则，西林瓶、胶塞等清洗废水、固体制剂生产工艺废水、工艺设备清洗废水、水喷淋装置喷淋废水经现有西药污水处理站预处理后，与纯水制备浓水一起排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排入兴武沟，最终汇入长江。

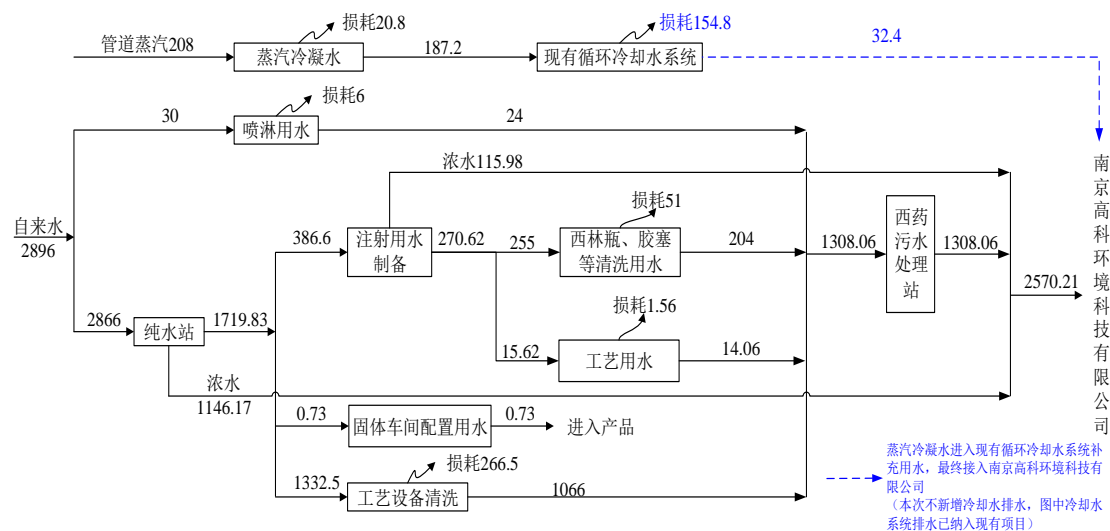


图 2-1 本项目水平衡图

建设项目主要工艺流程及产污环节：

对照原环评，本项目生产工艺较原环评未发生变化。

本项目运营期生产工艺及产污环节见下图。

(1) 普通冻干粉注射用帕瑞昔布纳、注射用奥硝唑

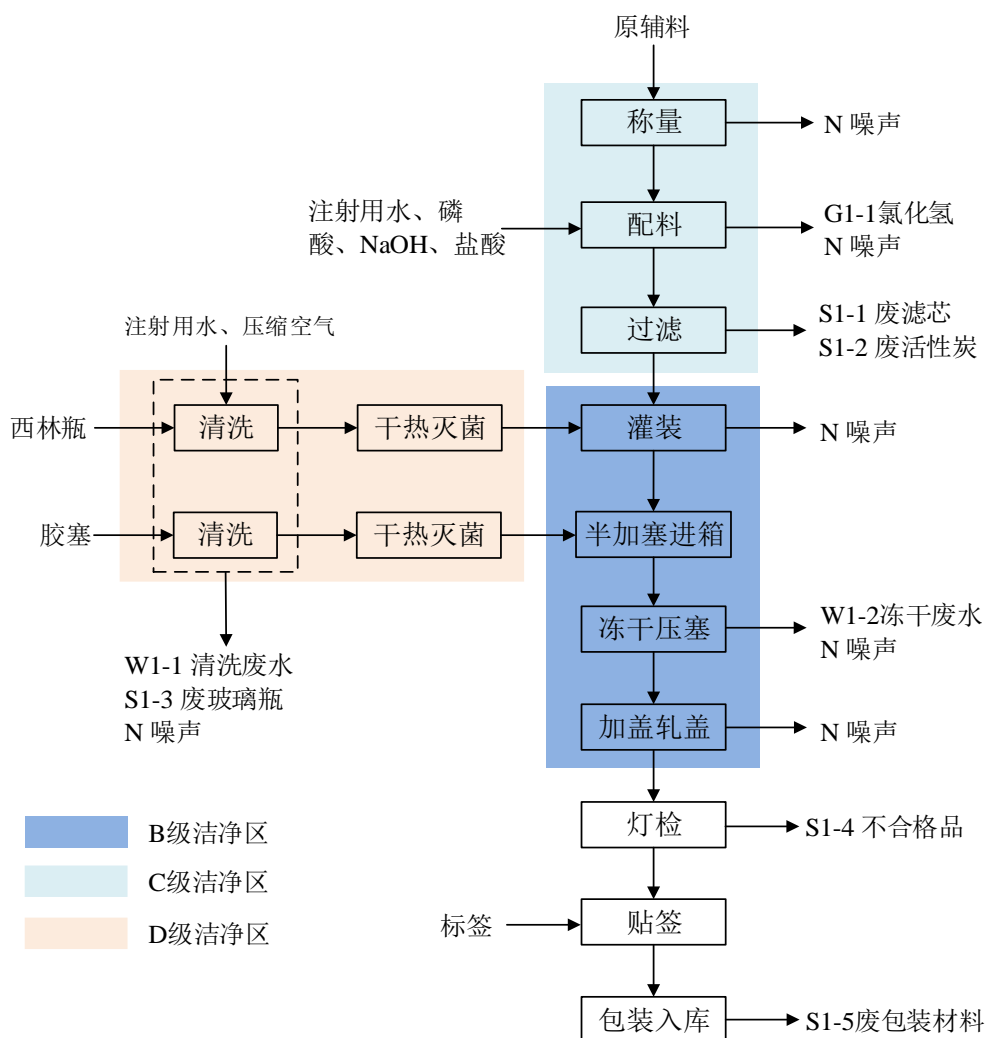


图 2-3 注射用帕瑞昔布纳、注射用奥硝唑生产工艺流程及产污环节图

①称量：根据需要生产的注射剂品种选取对应的原辅材料在原辅料称量室进行称量。

②配料：向配料罐内加入适量注射用水，随后将原辅料从投料口人工投加入密闭配料罐，加盖溶解搅拌均匀，搅拌后根据配料 pH 进行溶液 pH 值调节。其中，帕瑞昔布纳采用磷酸或氢氧化钠溶液调节 pH 至 8.2 ± 0.2 ；奥硝唑采用盐酸溶液调节 pH 至 $3.5 \sim 4.5$ 。盐酸溶液量取配置过程会挥发产生少量 G1-1 氯化氢。

③过滤：利用 $0.45 \mu\text{m}$ 、 $0.22 \mu\text{m}$ 孔径滤芯过滤药液，去除药液中杂质。注

射用奥硝唑在使用滤芯过滤前需先进行脱炭，向配料罐中加入湿润的活性炭，搅拌吸附，吸附后脱除废活性炭。该工序会产生 S1-1 废滤芯、S1-2 废活性炭；

④清洗、干热灭菌：西林瓶、胶塞需先经清洗后，经隧道式灭菌干燥机、对开门红外干燥箱烘干，冷却后检查洁净度，确认合格后用于后续灌装。

清洗主要采用超声波自动洗瓶机、超声波胶塞清洗机分别清洗西林瓶及胶塞，经注射用水洗涤、粗洗，采用注射用水过滤精冲，使用压缩空气吹洗西林瓶及胶塞上的水分。该工序会产生清洗废水 W1-1、废玻璃瓶 S1-3。

⑤灌装：将过滤后的药液送至灌装机灌装。

⑥半加塞进箱、冻干压塞：灌装半加塞后的药液送入冷冻干燥机内干燥压塞，冻干结束后停止压塞操作，压塞结束，冻干箱进气恢复至常压，等待出箱。高真空下以冻结状态干燥，水分快速升华。该工序会产生冻干废水 W1-2。

⑦加盖轧盖：冻干结束后的药品转运至轧盖机轧盖。

⑧灯检：注射剂送入灯检室进行灯检，按照相关要求，进行可见异物检查，剔除外观不良品、内在质量不合格品。该工序会产生不合格品 S1-4。

⑨贴签、包装入库：灯检后的注射剂进行贴签、包装，最终入库暂存。该工序会产生废包装材料 S1-5。

(2) 维格列汀片

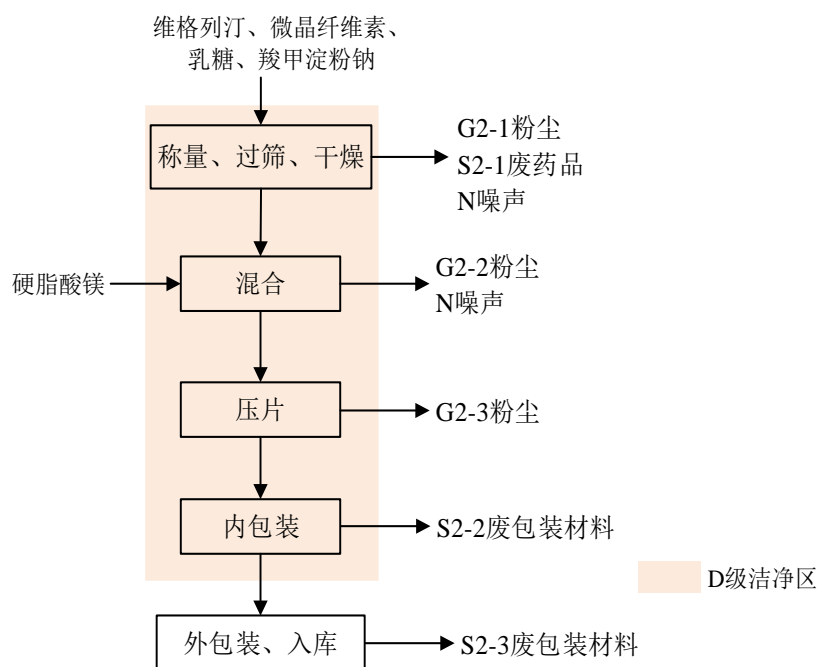


图 2-4 维格列汀片生产工艺流程及产污环节图

①称量、过筛、干燥：将维格列汀片生产所需要的原辅材料维格列汀、微晶纤维素 200、乳糖 100、羧甲淀粉钠按要求在负压称量室进行称量，再利用旋涡振荡筛过筛，人工将颗粒装入烘盘中，均匀铺开，并将烘盘放入烘箱内干燥，温度 $75^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。该工序会产生微量的 G2-1 粉尘、S2-1 废药品。

②混合：将处方量的维格列汀、微晶纤维素 Type 200、乳糖 Flowlac 100、羧甲淀粉钠人工缓慢投加倒入多向运动混合机中，混合 20 分钟；再将处方量的硬脂酸镁倒入多向运动混合机中，混合 5 分钟，收料装入袋中；该工序会产生 G2-2 粉尘；

③压片：将混合合格物料转运至压片机压片，制成片剂；该工序会产生 G2-3 粉尘；

④内包装：压片完成后的片剂采用双铝包装机进行双铝包装，完成内包装；该工序会产生 S2-2 废包装材料；

⑤外包装、入库：将包装好的产品装入小盒内、装入大箱后入库。该工序会产生 S2-3 废包装材料。

(3) 奥硝唑阴道泡腾片

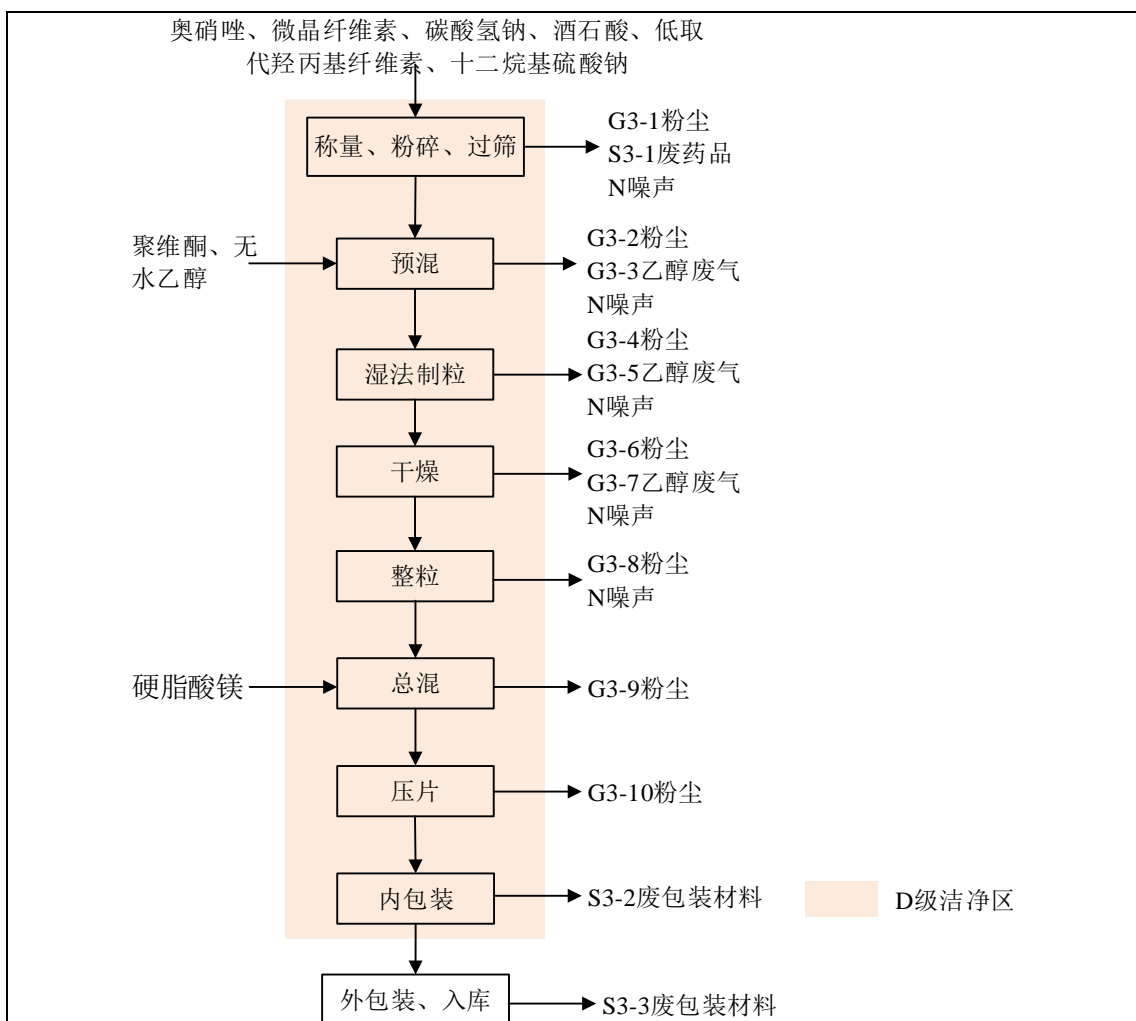


图 2-5 奥硝唑阴道泡腾片生产工艺流程及产污环节图

①称量、粉碎、过筛：将奥硝唑阴道泡腾片生产所需要的原辅材料在负压称量室进行称量，而后根据要求分别在粉碎间进行粉碎、过筛间过筛。该工序会产生微量的 G3-1 粉尘、S3-1 废药品。

②预混：预混前需配置聚维酮无水乙醇混合溶液，取处方量的聚维酮与无水乙醇按照一定比例在不锈钢桶中配制成 8%的聚维酮无水乙醇混合溶液。

将处方量的奥硝唑、微晶纤维素、碳酸氢钠、酒石酸、低取代羟丙基纤维素、十二烷基硫酸钠人工控制缓慢投加倒入多向运动混合机中干搅后，将配制好的 8%的聚维酮无水乙醇混合溶液加入到混合机中，搅拌混匀；该工序会产生 G3-2 粉尘、G3-3 乙醇废气；

③湿法制粒：将混合好的物料加至制粒机物料斗内，关闭设备，在湿法混合制粒机中搅拌、切碎制粒，制粒结束后收集颗粒至烘盘中；该工序会产生 G3-4 粉尘、G3-5 乙醇废气；

④干燥：将烘盘放入烘箱内干燥，控制温度 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ；该工序会产生 G3-6 粉尘、G3-7 乙醇废气；

⑤整粒：将制粒干燥后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒，使干燥过程中结块、粘连的颗粒分散开，得到大小均匀的颗粒；该工序会产生 G3-8 粉尘；

⑥总混：将干整粒后的颗粒药，外加硬脂酸镁倒入混合机内，设定混合速度为 50Hz，混合 200 转，混合结束后，采用双层药用低密度聚乙烯袋收料；该工序会产生 G3-9 粉尘；

⑦压片：将混合合格物料转运至压片机压片，制成片剂；该工序会产生 G3-10 粉尘；

⑧内包装：压片完成后的片剂采用双铝包装机进行双铝包装，完成内包装；该工序会产生 S3-2 废包装材料；

⑨外包装、入库：将包装好的产品装入小盒内、装入大箱后入库。该工序会产生 S3-3 废包装材料。

(4) 甲磺酸瑞厄替尼片、SH3765 片

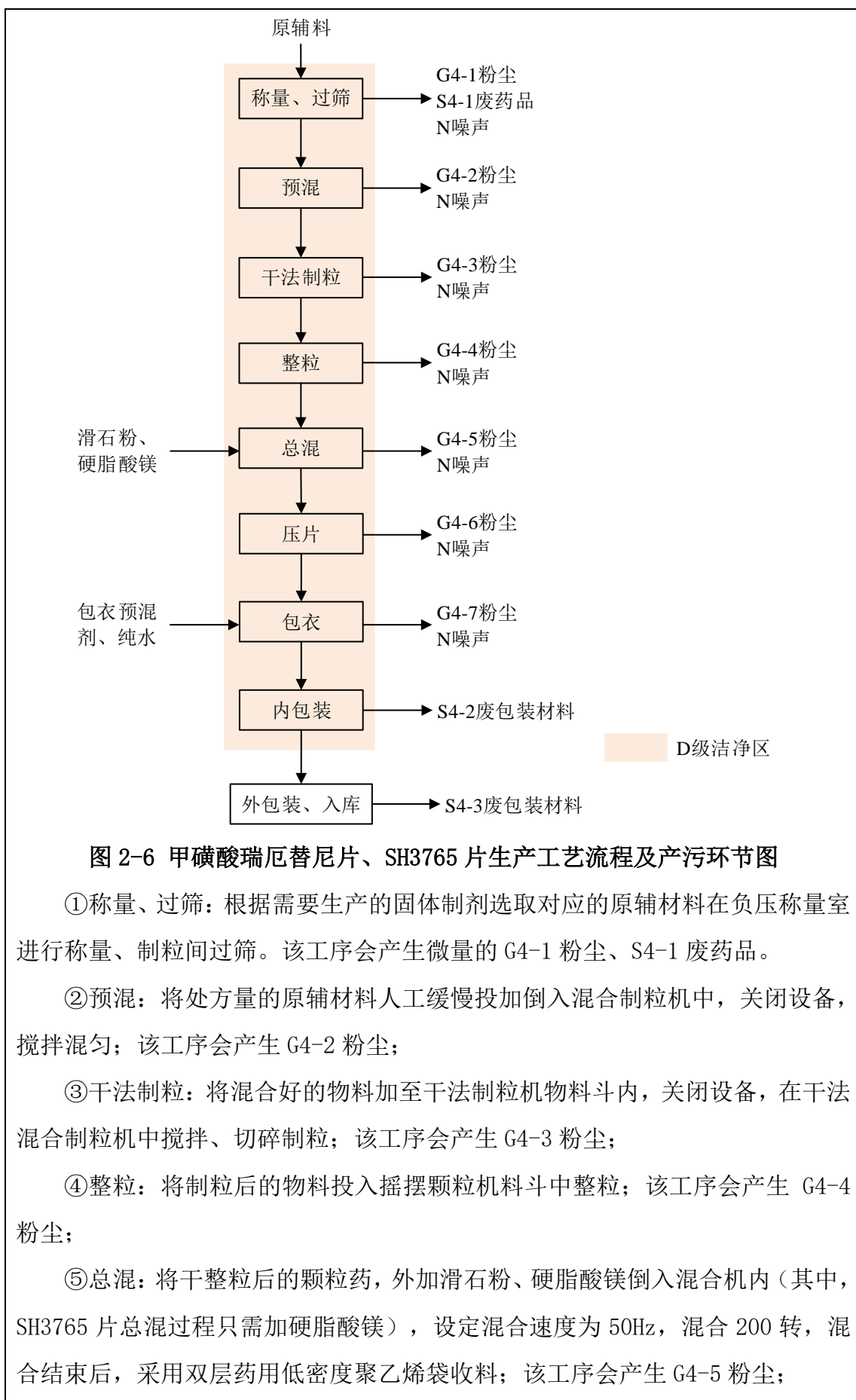


图 2-6 甲磺酸瑞厄替尼片、SH3765 片生产工艺流程及产污环节图

①称量、过筛：根据需要生产的固体制剂选取对应的原辅材料在负压称量室进行称量、制粒间过筛。该工序会产生微量的 G4-1 粉尘、S4-1 废药品。

②预混：将处方量的原辅材料人工缓慢投加倒入混合制粒机中，关闭设备，搅拌混匀；该工序会产生 G4-2 粉尘；

③干法制粒：将混合好的物料加至干法制粒机物料斗内，关闭设备，在干法混合制粒机中搅拌、切碎制粒；该工序会产生 G4-3 粉尘；

④整粒：将制粒后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒；该工序会产生 G4-4 粉尘；

⑤总混：将干整粒后的颗粒药，外加滑石粉、硬脂酸镁倒入混合机内（其中，SH3765 片总混过程只需加硬脂酸镁），设定混合速度为 50Hz，混合 200 转，混合结束后，采用双层药用低密度聚乙烯袋收料；该工序会产生 G4-5 粉尘；

⑥压片：将混合合格物料转运至压片机压片，制成片剂；该工序会产生 G4-6 粉尘；

⑦包衣：按照包衣液配制处方，加入包衣预混剂、纯水制成包衣液。将完成压片的素片置于包衣机内包衣；该工序会产生 G4-7 粉尘；

⑧内包装：按生产指令领取药剂瓶或铝塑铝等内包装材料进行内包装；该工序会产生 S4-2 废包装材料；

⑨外包装、入库：将包装好的产品装入小盒内、装入大箱后入库。该工序会产生 S4-3 废包装材料。

(5) 甲磺酸赛博利塞胶囊

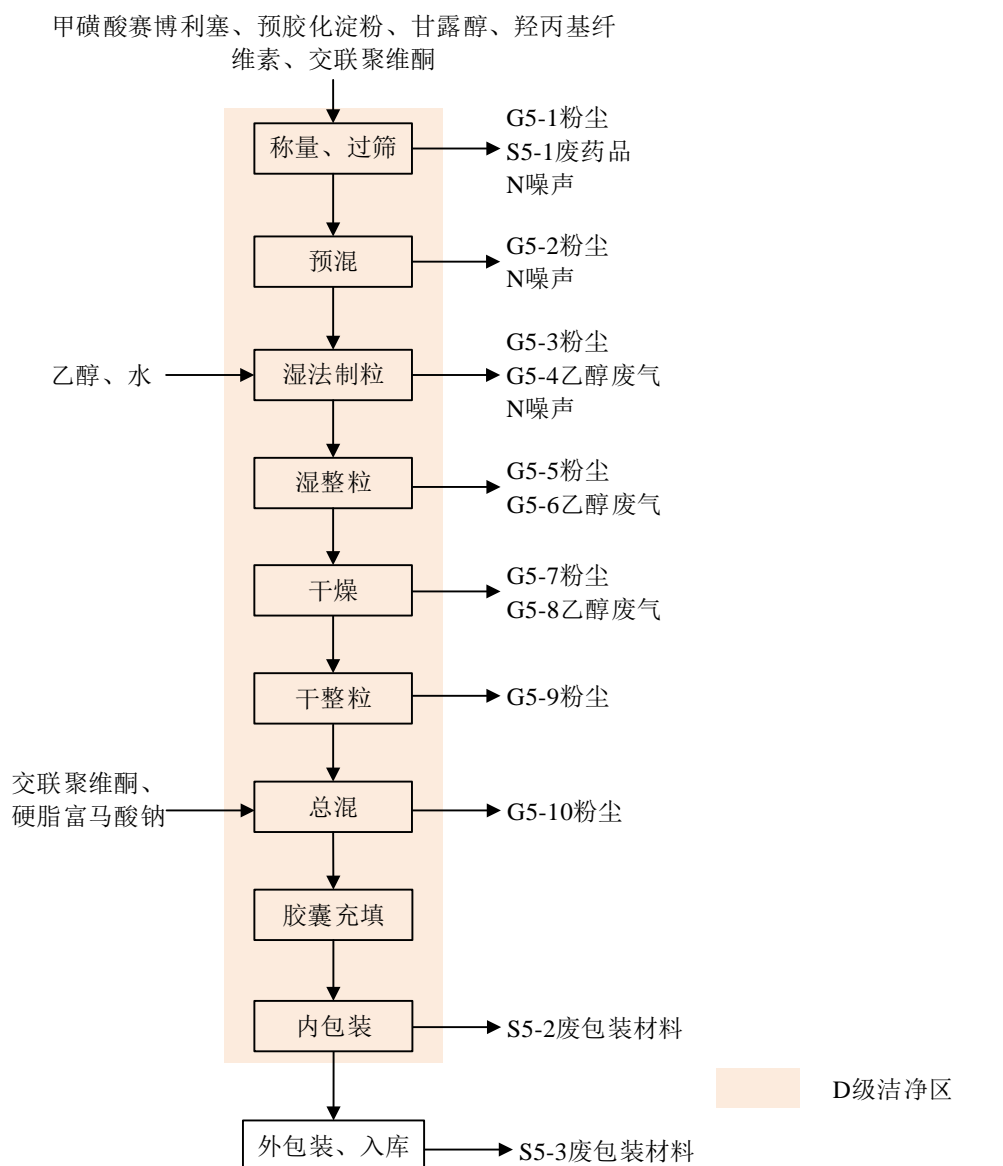


图 2-7 甲磺酸赛博利塞胶囊生产工艺流程及产污环节图

①称量、过筛：将甲磺酸赛博利塞胶囊生产所需的原辅材料在负压称量室进行称量、制粒间过筛（60目）。该工序会产生微量的G5-1粉尘、G5-1废药品。

②预混：将上述称量过筛后的处方量的甘露醇、甲磺酸赛博利塞原料药、预胶化淀粉、羟丙基纤维素、交联聚维酮（内加）人工控制缓慢投加倒入混合制粒机中，搅拌混匀；该工序会产生G5-2粉尘；

③湿法制粒：将混合好的物料加至制粒机物料斗内，同时加入配制好的乙醇水溶液（乙醇：纯水=1:1），关闭设备，在湿法混合制粒机中搅拌、切碎制粒；该工序会产生G5-3粉尘、G5-4乙醇废气；

④湿整粒：将制粒后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒，收集颗粒至物料桶内；该工序会产生G5-5粉尘、G5-6乙醇废气；

⑤干燥、干整粒：人工将颗粒装入烘盘中，均匀铺开，并将烘盘放入烘箱内干燥，控制干燥温度 $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。将制粒干燥后的物料投入摇摆颗粒机料斗中整粒；该工序会产生G5-7粉尘、G5-8乙醇废气、G5-9粉尘；

⑥总混：根据干整粒后颗粒重量加入处方量的辅料（交联聚维酮、硬脂富马酸钠）到整粒好的颗粒中，设定混合机混合速度，混合结束后，采用双层药用低密度聚乙烯袋收料；该工序会产生G5-10粉尘；

⑦胶囊填充：将混合合格物料转运至胶囊充填室按工艺要求重量充填；

⑧内包装：按生产指令领取口服固体药用高密度聚乙烯瓶（40ml）和口服药用聚丙烯压旋盖（ $\phi 32\text{mm}$ ），复核数量，将完成包衣的片剂装入瓶内；该工序会产生S5-2废包装材料；

⑨外包装、入库：将包装好的产品装入小盒内、装入大箱后入库。该工序会产生S5-3废包装材料。

根据建设单位提供资料，本项目新增产品生产完成后需抽样送去现有质检室质检，设备及原辅材料均依托现有质检室，本次不新增质检废气。

项目变动情况：

根据《污染影响类建设项目重大变动清单<试行>》（环办环评函[2020]688号）、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号），建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，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变动，未列入重大变动清单的，界定为一般变动。本项目实际建设过程中未发生变动。

本项目变动情况对照检查详见表 2-6。

表 2-6 项目变动情况对照检查表

类别	文件内容	项目变动情况	是否属于重大变更
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化。	否
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	未发生变化。	否
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	未发生变化。	否
	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	未发生变化。	否
地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	未发生变化。	否
生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	未发生变化。	否
	物料运输、装卸、贮存方式变化导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	未发生变化。	否
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	未发生变化。	否
	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	未发生变化。	否
	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	未发生变化	否
	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	未发生变化	否
	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	未发生变化	否
	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	未发生变化	否

表三

主要污染源、污染物处理和排放：**3.1 废水**

本项目废水主要为西林瓶、胶塞等清洗废水、冻干废水、工艺设备清洗废水、纯水及注射用水制备浓水、喷淋废水、蒸汽冷凝水。

①西林瓶、胶塞等清洗废水

冻干粉针剂生产过程中西林瓶、胶塞等清洗使用注射用水，根据建设单位提供资料，本次新增冻干粉针剂清洗过程注射用水年使用量 255t/a，废水排放系数以 0.8 计，则清洗废水产生量为 204t/a。清洗废水经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

②冻干废水

冻干粉针生产用注射用水 15.62t/a，在冻干压塞工序作为冻干废水排放，废水产生量按用水量的 0.9 计，则冻干废水产生量为 14.06t/a。经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

③工艺设备清洗废水

每批次产品生产完后，均需对设备内部进行冲洗，采用纯水清洗，每批次清洗不少于 2 次。根据建设单位提供资料，每批次清洗用水量约为 2.5t，本次生产线改建后全厂年生产批次新增 533 批次，则本项目新增清洗用水量 1332.5t/a，废水排放量按用水量的 0.8 计，清洗废水产生量为 1066t/a。工艺设备清洗废水经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

④纯水及注射用水制备浓水

项目使用蒸馏水机蒸馏加热纯水制备注射用水，蒸馏水机制备率为 70%，项目注射用水使用量为 270.62t/a，则制备注射用水需纯水 386.6t/a，产生蒸馏浓水量约 115.98t/a。经厂区污水管网排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

项目纯水制备依托现有纯水系统，纯水制备工艺：自来水→砂滤→精滤→一级反渗透→中间水箱→二级反渗透→纯化水罐→紫外杀菌仪→微孔过滤器→纯化水使用点。产水能力为 27t/h，纯水制备能力为 72000t/a，现有项目已使用

32160t/a，本项目纯水用量为 1719.83t/a，纯水制备率为 60%，则需要新鲜水约 2866t/a，纯水制备浓水产生量约 1146.17t/a，经厂区污水管网排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。

④喷淋废水

项目综合制剂大楼固体制剂车间本次新增 1 套水喷淋装置，单个喷淋塔水箱用新鲜水量为 2m³，每月更换一次，故更换产生喷淋废水约 24t/a，经现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理。损耗量按使用量的 20%计，废水产生量按使用量的 80%计，则喷淋塔补水量为 30t/a。

⑤蒸汽冷凝水

项目新增蒸汽用量约 208t/a，主要用于蒸汽灭菌柜灭菌、热风循环烘箱供热、蒸馏水机加热纯水制备注射用水等过程。损耗按 10%计，产生蒸汽冷凝水 187.2t/a，经管道回用于现有循环冷却水系统，循环冷却水系统定期排水，本次不新增循环冷却水系统排水量。

本项目采取“雨污分流”的原则，西林瓶、胶塞等清洗废水、固体制剂生产工艺废水、工艺设备清洗废水、水喷淋装置喷淋废水经现有西药污水处理站预处理后，与纯水制备浓水一起排入南京高科环境科技有限公司污水处理厂集中处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排入兴武沟，最终汇入长江。

本项目废水产生及处置情况具体见表 3-1。

表 3-1 废水污染源产生情况汇总表

产排污环节	废水量 t/a	污染物种类	产生情况		防治措施		废水量 t/a	污染物种类	排放情况		排放 限值 标准 mg/L	排放去 向
			浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺	去除效 率%			浓度 mg/L	排放量 t/a		
西林瓶、胶塞等清洗废水	204	pH	6~9	/	依托现有西药污水处理站预处理（格栅+调节池+三级接触氧化+过滤）	/	/	/	/	/	/	接管至南京高科环境科技有限公司
		COD	100	0.0204		/	/	/	/	/	/	
		SS	200	0.0408		/	/	/	/	/	/	
冻干废水	14.06	pH	6~9	/		/	/	/	/	/	/	
		COD	400	0.0056		/	/	/	/	/	/	
		SS	250	0.0035		/	/	/	/	/	/	
		NH ₃ -N	25	0.0004		/	/	/	/	/	/	
		TP	3	4.22E-05		/	/	/	/	/	/	
		TN	40	0.0006		/	/	/	/	/	/	
工艺设备清洗废水	1066	pH	6~9	/		/	/	/	/	/	/	
		COD	400	0.4264		/	/	/	/	/	/	
		SS	250	0.2665		/	/	/	/	/	/	
		NH ₃ -N	25	0.0267		/	/	/	/	/	/	
		TP	3	0.0032	/	/	/	/	/	/		
		TN	40	0.0426	/	/	/	/	/	/		
喷淋废水	24	pH	6~9	/	/	/	/	/	/	/		
		COD	600	0.0144	/	/	/	/	/	/		
		SS	250	0.0060	/	/	/	/	/	/		
进污水站废水小计	1308.06	pH	6~9	/	/	/	1308.06	pH	6~9	/	6~9	
		COD	356.88	0.4668	55	COD		160.60	0.2101	500		
		SS	242.20	0.3168	50	SS		121.10	0.1584	400		
		NH ₃ -N	20.64	0.0270	30	NH ₃ -N		14.45	0.0189	35		

圣和药业冻干生产线技改提升项目竣工环境保护验收监测报告表

		TP	2.48	0.0032		30		TP	1.73	0.0023	3		
		TN	33.03	0.0432		30		TN	23.12	0.0302	70		
纯水及注射用水制备浓水	1262.15	pH	6~9	/	直接接管	/	1262.15	pH	6~9	/	6~9		
		COD	60	0.0757		/		COD	60	0.0757	500		
		SS	80	0.1010		/		SS	80	0.1010	400		
蒸汽冷凝水	187.2	pH	6~9	/	回用现有循环冷却水系统	/	/	/	/	/	/	/	
		COD	60	0.0112		/	/	/	/	/	/	/	/
		SS	80	0.0150		/	/	/	/	/	/	/	/
本项目废水合计	2757.41	pH	6~9	/	/	/	2570.21	pH	6~9	/	6~9	接管至南京高科环境科技有限公司	
		COD	200.84	0.5538		/		COD	111.20	0.2858	500		
		SS	156.95	0.4328		/		SS	100.92	0.2594	400		
		NH ₃ -N	9.79	0.0270		/		NH ₃ -N	7.35	0.0189	35		
		TP	1.18	0.0032		/		TP	0.88	0.0023	3		
		TN	15.67	0.0432		/		TN	11.77	0.0302	70		

3.2 废气

根据原环评，本项目废气主要为固体制剂生产过程中称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等工序产生的工艺粉尘、配料 pH 调节过程产生的少量氯化氢废气，以及生产过程中乙醇挥发废气（以非甲烷总烃计）。

1) 二车间

二车间配料工序使用盐酸（36%）进行 pH 调节，会挥发产生氯化氢废气。

根据工艺要求，项目二车间为洁净车间，洁净区是一个密闭空间的循环过滤系统。通过净化机组使区域内空气依次流过初效、中效、高效过滤器而得到净化，确保送到洁净车间内空气的洁净度达标。同时，项目盐酸年使用量较小，仅在试剂量取配置过程可能会有少量挥发逸散，废气产生量较小，考虑洁净车间的限制，本次二车间盐酸挥发废气拟在车间内以无组织形式排放。本次不定量分析。

2) 三车间

三车间称量、粉碎、过筛、压片粉尘经集尘罩收集后经一套布袋除尘器处理后经 1 根 15mDA001 排放（依托现有）；三车间预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等废气（粉尘、非甲烷总烃）经集尘罩收集后经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 15mDA002 排放（依托现有）。

根据现有项目实际运行情况，固体制剂生产线粉尘产生量约为粉状原辅料使用量的 1%，其中，称量、粉碎、过筛、压片粉尘产生量约占粉状原辅料使用量的 5%，预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混粉尘产生量约占粉状原辅料使用量的 5%。项目三车间新增粉状原辅料量为 16.386t/a，则粉尘产生量为 0.164t/a，其中，称量、粉碎、过筛、压片粉尘产生量为 0.082t/a，预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混粉尘产生量为 0.082t/a。

本次新增无水乙醇用量 1.51t/a，非甲烷总烃产生量按其使用量的 100%计，则非甲烷总烃产生量为 1.51t/a。

项目三车间废气经集尘罩收集治理，废气收集效率按 95%计，布袋除尘器处理效率按 99%计，“布袋除尘器+一级水喷淋装置”粉尘处理效率按 99%计、非甲烷总烃去除效率按 80%计。则称量、粉碎、过筛、压片工序粉尘有组织产生量为 0.0779t/a，有组织排放量为 0.0008t/a，无组织排放量为 0.0041t/a；预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣工序粉尘有组织产生量为 0.0779t/a，有组织

排放量为 0.0008t/a，无组织排放量为 0.0041t/a，非甲烷总烃有组织产生量为 1.4345t/a，有组织排放量为 0.2869t/a，无组织排放量为 0.0755t/a。

3) 固体制剂车间

固体制剂车间废气经集尘罩收集后均经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 25mDA012 排放。

根据现有项目实际运行情况，固体制剂生产线粉尘产生量约为粉状原辅料使用量的 1%，项目固体制剂车间新增粉状原辅料量为 8.3584t/a，则粉尘产生量为 0.8358t/a。本次新增无水乙醇用量 0.361t/a，非甲烷总烃产生量按其使用量的 100%计，则非甲烷总烃产生量为 0.361t/a。

废气收集效率按 95%计，粉尘处理效率按 99%计、非甲烷总烃去除效率按 80%计。则粉尘有组织产生量为 0.7940t/a，有组织排放量为 0.0079t/a，无组织排放量为 0.0418t/a；非甲烷总烃有组织产生量为 0.3430t/a，有组织排放量为 0.0686t/a，无组织排放量为 0.0181t/a。

有组织废气产排情况见表 3-2。

表 3-2 本项目废气污染源产生源强汇总表（有组织）

污染工序	污染源	污染物	核算方法	风量/ (m ³ /h)	产生情况			治理措施		排放情况			排放 时间 /h
					产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	效率%	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
三车间称量、 粉碎、过筛、 压片	DA001	颗粒物	类比法	5400	7.21	0.0390	0.0779	布袋除尘	99	0.07	0.0004	0.0008	2000
三车间预混、 湿法制粒、干 燥、整粒、总 混、包衣	DA002	颗粒物		13800	2.82	0.0390	0.0779	布袋除尘+ 一级水喷 淋	99	0.03	0.0004	0.0008	
		非甲烷总 烃			51.97	0.71725	1.4345		80	10.39	0.1435	0.2869	
固体制剂车间 生产工序	DA012	颗粒物		9500	41.79	0.3970	0.7940	布袋除尘+ 一级水喷 淋	99	0.42	0.0040	0.0079	
		非甲烷总 烃			18.05	0.1715	0.3430		80	3.61	0.0343	0.0686	

表 3-3 本项目建成后叠加现有后 DA001、DA002、DA012 有组织废气产生及排放情况一览表

污染工序	污染源	污染物	风量/ (m ³ /h)	产生情况			治理措施		排放情况			排放 时间 /h
				产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	工艺	效率%	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
三车间称 量、粉碎、 过筛、压片	DA001	颗粒物	5400	113.04	0.6104	1.2208	布袋除尘	99	1.13	0.0061	0.0122	2000
三车间预 混、湿法制 粒、干燥、 整粒、总混、 包衣	DA002	颗粒物	13800	18.66	0.2575	0.5150	布袋除尘+ 一级水喷 淋	99	0.19	0.0026	0.0051	
		非甲烷总烃		208.33	2.8749	5.7498		80	41.67	0.5750	1.1500	
固体制剂车 间生产工序	DA012	颗粒物	9500	76.72	0.7288	1.4576	布袋除尘+ 一级水喷 淋	99	0.77	0.0073	0.0146	
		非甲烷总烃		93.45	0.8878	1.7756		80	18.69	0.1776	0.3551	

表 3-4 无组织废气产生及排放情况一览表

污染源位置	产生工序	污染物名称	产生量 t/a	产生速率 kg/h	排放量 t/a	排放速率 kg/h	年排放小时数
三车间	称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣	颗粒物	0.0082	0.0041	0.0082	0.0041	2000
		非甲烷总烃	0.0755	0.0378	0.0755	0.0378	
固体制剂车间	称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣	颗粒物	0.0418	0.0209	0.0418	0.0209	2000
		非甲烷总烃	0.0181	0.0090	0.0181	0.0090	

3.3 噪声

本项目不涉及新增生产设备，仅更新现有联合厂房二车间（冻干车间）3 台、联合厂房一车间（大容量注射剂车间）1 台灭菌设备，其余设备均不发生变化。建设单位拟在建筑上采用隔声、吸声处理，其中包括隔声门、窗以及吸声材料，以使室内噪声级符合要求。同时公司已在厂房四周及道路两旁进行绿化，也可有效阻挡噪声的传播，保证厂界的噪声达标。

3.4 固体废物

根据原环评，本项目固体废物产生情况如下：

①不接触原辅料的废包装材料：本项目生产过程中使用的原辅材料在脱包装过程中未直接接触原辅料的包装材料，主要为纸箱、塑料等，每年产生量约为 3t/a，外卖综合利用。

②沾染包装物：本项目生产过程使用的原辅材料在脱包装过程中直接接触原辅料的包装材料等，每年产量约为 1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

③不合格品：本项目在生产过程中会产生不合格品，根据企业生产经验，不合格品产量约为 0.01t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

④废滤芯：本项目过滤除菌过程中产生 0.45 μm、0.22 μm 废滤芯，产生量约为 300 只/年，约 0.3t/a。

⑤废活性炭：本项目采用活性炭（药用）进行脱炭，产生量约 0.1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

⑥废药品：根据企业资料，本项目改建后粉碎过筛工序会产生废药品，废药品产生量为 0.1t/a，作为危废委托有资质单位处置。

⑦药尘：本项目产生药尘的工序通过除尘器除尘，颗粒物削减量约为 2.72t/a，则粉尘产生量为 2.72t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

⑧废 RO 膜：项目使用 RO 膜制备纯水，类比现有情况，约产生 0.1t/a 废 RO 膜，由物资公司回收。

⑨污泥：本项目生产废水经现有西药污水处理站处理，类比现有情况，污水处理站产生污泥约 0.5t/a，为一般工业固废。

⑩废试剂瓶：项目乙醇、盐酸等使用后产生废沾染有机物、无机物的空试剂瓶，产生量约 0.1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理处置。

⑪废玻璃瓶：西林瓶清洗过程中会产生废玻璃瓶，产生量约 0.5t/a，为一般工业固废。

本项目固废产生及处置情况具体见表 3-5。

表 3-5 本项目固废产生情况汇总表

名称	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	形态	有害成分	危险特性	产废周期
沾染包装物	HW49	900-041-49	1	固	药物包装	T/In	季度
不合格品	HW02	272-005-02	0.01	固	过滤材料	T	季度
药尘	HW02	272-005-02	2.72	固	药品	T	季度
废药用炭	HW02	272-003-02	0.1	固	活性炭 (药用)	T	半年
废药品	HW02	272-005-02	0.1	固	药品	T	一年
废滤芯	HW02	272-003-02	0.3	固	滤芯	T	季度
废空试剂瓶	HW49	900-041-49	0.1	固	试剂瓶	T/In	一年

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

建设项目环评报告表的主要结论与建议

本项目的建设符合国家和地方产业政策，选址与当地规划相符，各项污染物能够实现达标排放，同时满足三线一单的要求，对环境的影响较小，不会造成区域环境功能的改变，因此从环境保护的角度来讲，本评价认为该项目在坚持“三同时”原则并采取一定的环保措施后，项目的建设是可行的。

表四（续）

环评报告表审批部门审批意见落实情况		
表 4-1 环评报告表审批部门审批意见落实情况一览表		
环评批复要求	落实情况	相符性
<p>你单位应当严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和污染防治措施及环境风险防范措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。同时，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。项目竣工后，应按照相关规定领取排污许可证、开展环境保护验收；领取许可证后方可排污，经验收合格后，方可投入生产或使用。</p> <p>项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，你单位应当重新报批该项目的环评文件。项目的环保日常监督管理由生态环境执法部门按照有关职责实施；发现存在不符合告知承诺制或环评文件存在重大质量问题，审批部门依法撤销审批决定，造成的一切法律后果和经济损失均由你单位承担。</p>	<p>本项目已严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和污染防治措施及环境风险防范措施，配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。企业已对环境治理设施开展安全风险辨识管控，已健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，环境治理设施安全、稳定、有效运行。项目已于2024年5月23日按照相关规定变更了排污许可证。</p> <p>项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施未发生重大变动</p>	<p>相符</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制：

一、废水监测质量保证及质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ 91.1-2019)、《环境水质监测质量保证手册》(第四版)的要求以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

①采样过程中应采集不少于 10%的平行样；

②实验室分析过程一般应加不少于 10%的平行样；

③对可以得到标准样品或质量控制样品的项目，应在分析的同时做 10%的质控样品分析，对无标准样品或质量控制样品的项目，但可进行加标回收测试的，应在分析的同时做 10%加标回收样品分析。

二、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测质量保证和质量控制按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T 373-2007)、《环境空气质量手工监测技术规范》(HJ/I 194-2005)的相关要求进行。

①监测期间及时了解工况情况，确保监测过程中生产负荷满足要求($\geq 75\%$)；

②监测点位、监测因子与频率及抽样率设置合理规范，保证监测数据具备科学性和代表性；

③优先采用国标监测分析方法，监测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗，监测仪器经计量部门检定并在有效使用期内；

④监测数据和技术报告执行三级审核制度；

⑤尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰；

⑥被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围(即 30%~70%之间)；

三、噪声监测质量保证及质量控制

1. 检测分析方法

为保证验收监测过程中场界噪声监测的质量，噪声监测布点、测量方法及频次均按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)执行。

2. 检测仪器

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，检测数据经三级审核。检测因子检测分析方法均采用通过计量认证（实验室资质认定）的方法，分析方法能满足评价标准要求。

本项目监测布点、采样及分析测试方法都选用目前适用的国家和行业标准分析方法、技术规范，且均具有 CMA 资质。

本项目验收检测分析方法、监测分析及监测仪器详见表5-1。

表 5-1 本项目验收监测分析方法

检测项目		检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD001
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV752	HRJH/YQ-A048
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度计 752G	HRJH/YQ-A047
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	笔试酸度计 PH-100	HRJH/YQ-CWX22 HRJH/YQ-CWX21
工业企业厂界噪声		工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	声级计 AWA5680 型	HRJH/YQ-CWX27
			声校准器 AWA6221B	HRJH/YQ-CWX32
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A009
			气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A051
	颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及其修改单	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031	
无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A051

表六

验收监测内容:

在验收检测期间,该项目主体工程及配套的环保治理设施已建设完成,本次验收对废水、废气及厂界环境噪声进行检测。

(1) 废水

项目生产废水经厂内现有西药污水处理站预处理后,达到南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》

(GB21908-2008), TN满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准后,通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理,尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准后排入兴武沟,最终汇入长江。

1.1 污水排口

1) 监测点位: 西药污水处理站入口、西药污水处理站出口、厂区废水总排口。

2) 监测项目

COD、SS、氨氮、总磷、总氮,同时监测废水流量。

3) 监测频次

连续监测 2 天,每天监测 4 次。

1.2 雨水排口

1) 监测点位: 雨水放口。

2) 监测因子: pH、COD、SS。

3) 监测时间和频次: 连续监测 2 天,每天监测 4 次。



污水接管口现场照片

表 6-1 废水监测内容表

监测点位	测点位置	测点编号	监测项目	监测频次
西药污水处理站入口	进口	★1	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、流量	连续 2 天，每天 4 次
西药污水处理站出口	出口	★2	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、流量	连续 2 天，每天 4 次
厂区废水总排口	出口	★3	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、流量	连续 2 天，每天 4 次
雨水排放口	出口	★4	pH、COD、SS	连续 2 天，每天 4 次

(2) 废气

本项目废气主要为固体制剂生产过程中称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等工序产生的工艺粉尘、配料 pH 调节过程产生的少量氯化氢废气，以及生产过程中乙醇挥发废气（以非甲烷总烃计）。

三车间称量、粉碎、过筛、压片粉尘经集尘罩收集后经一套布袋除尘器处理后经 1 根 15mDA001 排放（依托现有）；三车间预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等废气（粉尘、非甲烷总烃）经集尘罩收集后经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 15mDA002 排放（依托现有）。

固体制剂车间废气经集尘罩收集后均经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 25mDA012 排放。

未收集废气在车间内以无组织形式排放。



废气排口现场照片

有组织废气监测内容及频次见表 6-2。

表 6-2 废气监测内容及频次

位置	污染源名称及编号	处理方式	排气筒高度 m	管径 Φm	设计风量 m ³ /h	测点位置	监测因子	监测频次
三车间	称量、粉碎、过筛、压片废气	布袋除尘器	15	0.3	5400	1 进、1 出口	颗粒物、废气参数	两天,每天 3 次样
三车间	预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣废气	布袋除尘器+一级水喷淋装置	15	0.5	13800	1 进、1 出口	颗粒物、非甲烷总烃、废气参数	两天,每天 3 次样
固体制剂车间	生产废气	布袋除尘器+一级水喷淋装置	25	0.4	9500	1 进、1 出口	颗粒物、非甲烷总烃、废气参数	两天,每天 3 次样

无组织废气监测内容及频次见表 6-3。

表 6-3 无组织废气监测内容及频次

监测点位	测点编号	监测项目	监测频次
厂界外上风向 1 个参照点、下风向 3 个监控点	○1、○2、○3、○4	颗粒物、非甲烷总烃	2 天, 4 次/天
三车间外 1m 处	○5	非甲烷总烃	2 天, 4 次/天
固体制剂车间外 1m 处	○6	非甲烷总烃	2 天, 4 次/天

(3) 噪声

场界四周东、南、西、北侧共布设 4 个监测点位, 在场界外 1m 处, 传声器位置高于墙体并指向声源处, 频次为检测 2 天, 昼夜间各 1 次。

本项目噪声监测点位、项目及频次见表 6-4。

表 6-4 噪声监测点位、项目及频次

监测点位	监测项目	监测频次
厂界外 1m Z1~Z4	等效连续 A 声级 Leq dB (A)	连续 2 天, 每天昼间、夜间各监测 1 次

(4) 固体废物

固废遵循“无害化、减量化、资源化”的处理处置的原则进行处理; 生产过程中产生的沾染包装物、不合格品、药尘、废药用炭、废药品、废滤芯、废空试剂瓶等委托有资质单位处置, 不接触原辅料的废包装材料、废 RO 反渗透膜、污水处理站污泥、废玻璃瓶均外售综合利用。企业现有项目厂区设置有一座 40m²的一般固废库和一座 80m²的危废仓库, 本项目产生的一般固废及危险废物均分别依托现有的一般固废库和危废仓库暂存。



危废库现场照片

表七

验收监测期间生产工况记录:

江苏华睿巨辉环境检测有限公司于2024年5月29日-5月31日对公司圣和药业冻干生产线技改提升项目进行了验收监测。验收监测期间,该项目正常生产,各项环保治理设施均处于运行状态。验收监测期间不干胶制品生产负荷为100.0%,大于75%,满足竣工验收监测工况条件的要求,其具体生产工况见表7-1。

表 7-1 验收期间生产工况

车间名称	产品名称	生产能力		检测日期	实际产能	生产负荷
		环评设计	实际建设			
联合厂房二车间	注射用帕瑞昔布钠	200 万支/年	200 万支/年	2024年5月29日~31日	4.2 万支/天	100%
	注射用奥硝唑	100 万支/年	100 万支/年		2.7 万支/天	100%
联合厂房三车间	维格列汀片	3000 万片/年	3000 万片/年		45 万片/天	100%
	奥硝唑阴道泡腾片	1000 万片/年	1000 万片/年		5 万片/天	100%
综合制剂大楼固体制剂车间	甲磺酸瑞厄替尼片	1000 万片/年	1000 万片/年		10 万片/天	100%
	甲磺酸赛博利塞胶囊	1000 万粒/年	1000 万粒/年		10 万片/天	100%
	SH3765	1000 万片/年	1000 万片/年	10 万粒/天	100%	

验收监测结果:

(1) 场界噪声

本次报告监测数据引用检测报告 HR24052903 号(详见附件)。

表 7-2 噪声监测结果及评价 单位: dB(A)

采样日期	采样地点	主要声源	昼间	夜间
			dB(A)	dB(A)
2024.5.29	厂界东 N1	企业生产	60.2	49.2
	厂界南 N2	企业生产	61.0	50.4
	厂界西 N3	企业生产	62.2	51.4
	厂界北 N4	企业生产	60.7	52.4
2024.5.31	厂界东 N1	企业生产	59.0	51.1
	厂界南 N2	企业生产	60.7	43.1
	厂界西 N3	企业生产	58.8	45.8
	厂界北 N4	企业生产	61.2	47.3
标准值			≤65	≤55
达标情况			达标	达标

项目产生的噪声主要来源于生产设备,经过有效的隔声、减振等降噪措施,

产生的噪声对周围声环境影响可接受。监测结果表明，验收监测期间，本项目东、南、西、北厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

(2) 废水

本次报告监测数据引用检测报告 HR24052903 号 (详见附件)。

表 7-3 废水监测结果及评价 (1)

采样日期	2024. 5. 29	检测结果				检出限
		西药污水处理站入口 (S1)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.0	7.4	6.8	7.1	---
化学需氧量	mg/L	316	355	363	342	4
氨氮	mg/L	22.2	23.0	24.1	23.0	0.025
总磷	mg/L	0.30	0.47	0.32	0.57	0.01
总氮	mg/L	37.7	36.4	38.6	19.3	0.05
悬浮物	mg/L	171	180	169	190	4
采样日期	2024. 5. 29	检测结果				检出限
		西药污水处理站出口 (S2)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.2	7.0	6.8	7.3	---
化学需氧量	mg/L	117	106	114	123	4
氨氮	mg/L	9.15	9.45	8.30	8.48	0.025
总磷	mg/L	0.05	0.05	0.07	0.06	0.01
总氮	mg/L	11.1	10.2	11.0	11.2	0.05
悬浮物	mg/L	89	94	84	83	4
采样日期	2024. 5. 29	检测结果				检出限
		厂区废水总排口 (S3)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.8	7.2	7.1	6.9	--
化学需氧量	mg/L	79	94	76	81	4
氨氮	mg/L	4.61	4.52	5.21	4.67	0.025
总磷	mg/L	0.07	0.09	0.06	0.10	0.01
总氮	mg/L	9.01	9.24	9.47	9.09	0.05
悬浮物	mg/L	76	70	69	78	4

表 7-3 废水监测结果及评价 (1)

采样日期	2024. 5. 31	检测结果				检出限
		西药污水处理站入口 (S1)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.8	7.3	7.1	6.8	---
化学需氧量	mg/L	412	416	394	384	4
氨氮	mg/L	23.4	22.1	24.5	23.5	0.025
总磷	mg/L	0.33	0.57	0.49	0.28	0.01
总氮	mg/L	36.4	36.0	38.7	35.8	0.05
悬浮物	mg/L	180	163	181	165	4
采样日期	2024. 5. 31	检测结果				检出限
		西药污水处理站出口 (S2)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.2	7.4	7.0	6.7	---
化学需氧量	mg/L	130	116	107	135	4
氨氮	mg/L	8.73	8.18	9.33	9.09	0.025
总磷	mg/L	0.06	0.09	0.09	0.07	0.01
总氮	mg/L	11.2	11.0	10.8	11.4	0.05
悬浮物	mg/L	96	99	91	86	4
采样日期	2024. 5. 31	检测结果				检出限
		厂区废水总排口 (S3)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.7	7.2	7.0	6.9	--
化学需氧量	mg/L	73	67	78	57	4
氨氮	mg/L	4.70	4.30	4.97	5.21	0.025
总磷	mg/L	0.10	0.11	0.07	0.09	0.01
总氮	mg/L	8.29	8.51	9.26	9.56	0.05
悬浮物	mg/L	60	75	69	79	4

表 7-3 废水监测结果及评价 (2)

采样日期	2024. 5. 29	检测结果				检出限
		雨水排放口 (S4)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.6	6.9	7.4	7.2	---
化学需氧量	mg/L	17	12	15	10	4
悬浮物	mg/L	12	8	9	11	4
采样日期	2024. 5. 31	检测结果				检出限
		雨水排放口 (S4)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.0	7.2	6.7	6.9	---
化学需氧量	mg/L	13	11	16	14	4
悬浮物	mg/L	14	13	5	8	4

经监测分析,本项目废水经厂内预处理后水质可满足新港污水处理厂接管标

准要求，对周围水环境影响较小。

(3) 废气

本次报告监测数据引用检测报告 HR24052903 号（详见附件）。

表 7-4 废气监测结果及评价（1）

DA001 排气筒进口 (Q1)		烟道尺寸：φ0.50m			采样日期		2024.5.30
检测项目		单位	标准 限值 值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气 参 数	动压	Pa	---	6	8	10	---
	静压	kPa	---	-0.13	-0.14	-0.14	---
	烟温	℃	---	21.0	22.0	23.0	---
	流速	m/s	---	2.6	3.0	3.4	---
	含湿量	%	---	2.5	2.4	2.5	---
	大气压	kPa	---	100.77	100.70	100.65	---
	标干流量	m ³ /h	---	1672	1928	2150	---
颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	85	98	90	---
颗粒物排放速率		kg/h	---	0.142	0.189	0.194	---
DA001 排气筒进口 (Q1)		烟道尺寸：φ0.50m			采样日期		2024.5.31
检测项目		单位	标准 限值 值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气 参 数	动压	Pa	---	7	9	9	---
	静压	kPa	---	-0.12	-0.14	-0.12	---
	烟温	℃	---	22.0	23.0	22.0	---
	流速	m/s	---	2.9	3.2	3.2	---
	含湿量	%	---	2.6	2.5	2.5	---
	大气压	kPa	---	100.64	100.58	100.54	---
	标干流量	m ³ /h	---	1800	2038	2042	---
颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	93	86	81	---
颗粒物排放速率		kg/h	---	0.167	0.175	0.165	---

表 7-4 废气监测结果及评价 (2)

DA001 排气筒出口 (Q2)		排气筒高度: 15.0m 烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$				采样日期	2024. 5. 30
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次			检出限	
			第一次	第二次	第三次		
烟气参数	动压	Pa	---	11	13	15	---
	静压	kPa	---	0.06	0.08	0.09	---
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	21.8	23.8	23.3	---
	流速	m/s	---	3.6	3.9	4.2	---
	含湿量	%	---	2.2	2.2	2.3	---
	大气压	kPa	---	100.77	100.70	100.65	---
	标干流量	m^3/h	---	2293	2466	2656	---
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m^3	---	1.1	1.2	1.4	---	
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	2.52×10^{-3}	2.96×10^{-3}	3.72×10^{-3}	---	
DA001 排气筒出口 (Q2)		排气筒高度: 15.0m 烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$				采样日期	2024. 5. 31
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次			检出限	
			第一次	第二次	第三次		
烟气参数	动压	Pa	---	12	14	15	---
	静压	kPa	---	0.09	0.09	0.11	---
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	21.6	21.9	23.1	---
	流速	m/s	---	3.7	4.0	4.2	---
	含湿量	%	---	2.1	2.3	2.1	---
	大气压	kPa	---	100.64	100.58	100.54	---
	标干流量	m^3/h	---	2356	2540	2661	---
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m^3	---	1.3	1.0	1.1	---	
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	3.06×10^{-3}	2.54×10^{-3}	2.93×10^{-3}	---	

表 7-4 废气监测结果及评价 (3)

DA002 排气筒进口 (Q3)		烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$				采样日期
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次		
				第一次	第二次	第三次
烟气参数	动压	Pa	---	71	73	76
	静压	kPa	---	-0.16	-0.18	-0.18
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	20.0	20.0	21.0
	流速	m/s	---	9.1	9.2	9.4
	含湿量	%	---	2.6	2.4	2.4
	大气压	kPa	---	100.58	100.53	100.49
	标干流量	m^3/h	---	5749	5837	5945
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m^3	---	67.8	66.1	65.5
	②			66.5	64.5	66.7
	③			65.3	64.4	66.1
	平均值			66.5	65.0	66.1
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	0.382	0.379	0.393
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m^3	---	10.8	11.3	10.2
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	6.21×10^{-2}	6.60×10^{-2}	6.06×10^{-2}
DA002 排气筒进口 (Q3)		烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$				采样日期
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次		
				第一次	第二次	第三次
烟气参数	动压	Pa	---	72	74	77
	静压	kPa	---	-0.17	-0.17	-0.16
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	21.0	21.0	21.0
	流速	m/s	---	9.1	9.3	9.4
	含湿量	%	---	2.5	2.5	2.4
	大气压	kPa	---	100.48	100.42	100.37
	标干流量	m^3/h	---	5781	5859	5981
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m^3	---	65.4	64.9	65.2
	②			66.2	65.7	66.7
	③			65.2	67.1	67.8
	平均值			65.6	65.9	66.6
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	0.379	0.386	0.398
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m^3	---	10.3	11.1	11.7
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	5.95×10^{-2}	6.50×10^{-2}	7.00×10^{-2}

表 7-4 废气监测结果及评价 (4)

DA002 排气筒出口 (Q4)		排气筒高度: 15.0m 烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$		采样日期	2024. 5. 30		
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	92	95	99	---
	静压	kPa	---	0.03	0.04	0.04	---
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	24.1	24.4	24.3	---
	流速	m/s	---	10.3	10.5	10.7	---
	含湿量	%	---	2.2	2.3	2.1	---
	大气压	kPa	---	100.58	100.53	100.49	---
	标干流量	m^3/h	---	6495	6605	6745	---
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m^3	---	5.45	5.61	5.51	---
	②			5.64	5.82	5.72	
	③			5.74	5.55	5.66	
	平均值			5.61	5.66	5.63	
非甲烷总烃排放速率	kg/h	---	3.64×10^{-2}	3.74×10^{-2}	3.80×10^{-2}	---	
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m^3	---	ND	ND	ND	1.0	
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	---	---	---	---	
DA002 排气筒出口 (Q4)		排气筒高度: 15.0m 烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$		采样日期	2024. 5. 31		
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	94	78	80	---
	静压	kPa	---	0.04	0.05	0.07	---
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	21.6	22.6	23.1	---
	流速	m/s	---	10.4	9.5	9.6	---
	含湿量	%	---	2.2	2.2	2.2	---
	大气压	kPa	---	100.48	100.42	100.37	---
	标干流量	m^3/h	---	6608	6013	6064	---
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m^3	---	5.65	5.47	5.68	---
	②			5.49	5.69	5.74	
	③			5.67	5.38	5.52	
	平均值			5.60	5.51	5.65	
非甲烷总烃排放速率	kg/h	---	3.70×10^{-2}	3.31×10^{-2}	3.43×10^{-2}	---	
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m^3	---	ND	ND	ND	1.0	
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	---	---	---	---	

备注		ND 表示未检出，即浓度小于检出限					
表 7-4 废气监测结果及评价 (5)							
DA012 排气筒进口 (Q5)		烟道尺寸: 0.65×0.65m				采样日期	2024.5.29
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	21	23	24	---
	静压	kPa	---	-0.14	-0.15	-0.17	---
	烟温	℃	---	24.0	23.0	23.0	---
	流速	m/s	---	4.9	5.2	5.3	---
	含湿量	%	---	2.4	2.5	2.5	---
	大气压	kPa	---	100.77	100.71	100.65	---
	标干流量	m ³ /h	---	6702	7018	7166	---
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m ³	---	44.7	44.0	43.1	---
	②			44.5	43.6	43.2	
	③			44.3	43.7	42.8	
	平均值			44.5	43.8	43.0	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	0.298	0.307	0.308	---
颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	47	42	40	---
颗粒物排放速率		kg/h	---	0.315	0.295	0.287	---
DA012 排气筒进口 (Q5)		烟道尺寸: 0.65×0.65m				采样日期	2024.5.30
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	20	22	23	---
	静压	kPa	---	-0.11	-0.12	-0.14	---
	烟温	℃	---	24.0	25.0	22.0	---
	流速	m/s	---	4.8	5.1	5.2	---
	含湿量	%	---	2.5	2.4	2.6	---
	大气压	kPa	---	100.64	100.59	100.54	---
	标干流量	m ³ /h	---	6532	6843	7019	---
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m ³	---	48.0	46.7	46.0	---
	②			45.7	45.7	47.1	
	③			47.5	44.8	45.5	
	平均值			47.1	45.7	46.2	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	0.308	0.313	0.324	---
颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	43	49	46	---
颗粒物排放速率		kg/h	---	0.281	0.335	0.323	---

表 7-4 废气监测结果及评价 (6)

DA012 排气筒出口 (Q6)		排气筒高度: 25.0m 烟道尺寸: ϕ 0.50m		采样日期	2024. 5. 29		
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	119	123	129	---
	静压	kPa	---	0.02	0.01	0.01	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	18.4	18.9	19.4	---
	流速	m/s	---	11.7	11.9	12.2	---
	含湿量	%	---	3.5	3.6	3.6	---
	大气压	kPa	---	100.77	100.71	100.65	---
	标干流量	m^3/h	---	7436	7537	7709	---
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m^3	---	3.41	3.47	3.24	---
	②			3.35	3.35	3.23	
	③			3.46	3.40	3.40	
	平均值			3.41	3.41	3.29	
非甲烷总烃排放速率	kg/h	---	2.54×10^{-2}	2.57×10^{-2}	2.54×10^{-2}	---	
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m^3	---	ND	ND	ND	---	
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	---	---	---	---	
DA012 排气筒出口 (Q6)		排气筒高度: 25.0m 烟道尺寸: ϕ 0.50m		采样日期	2024. 5. 30		
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	122	125	132	---
	静压	kPa	---	0.02	0.01	0.03	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	18.6	17.9	18.2	---
	流速	m/s	---	11.8	12.0	12.3	---
	含湿量	%	---	3.7	3.6	3.7	---
	大气压	kPa	---	100.64	100.59	100.54	---
	标干流量	m^3/h	---	7469	7617	7789	---
非甲烷总烃排放浓度	①	mg/m^3	---	3.54	3.45	3.43	---
	②			3.60	3.49	3.45	
	③			3.48	3.52	3.58	
	平均值			3.54	3.49	3.49	
非甲烷总烃排放速率	kg/h	---	2.64×10^{-2}	2.66×10^{-2}	2.72×10^{-2}	---	
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m^3	---	ND	ND	ND	---	

低浓度颗粒物 排放速率	kg/h	---	---	---	---	---		
表 7-4 废气监测结果及评价 (7)								
采样日期		2024. 5. 29					标准 限值	
气象参数		天气: 晴			风向: 东南			
		第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
气温 (°C)		22. 4	24. 1	25. 3	26. 2	---	---	
大气压 (kPa)		100. 79	100. 63	100. 51	100. 39	---		
湿度 (%)		51. 5	48. 9	47. 3	44. 8	---		
风速 (m/s)		2. 4	2. 4	2. 5	2. 5	---		
总悬浮颗粒 物 (mg/m ³)	上风向 G1	0. 205	0. 197	0. 242	0. 221	0. 373	---	
	下风向 G2	0. 328	0. 373	0. 362	0. 343			
	下风向 G3	0. 285	0. 268	0. 261	0. 277			
	下风向 G4	0. 268	0. 323	0. 294	0. 288			
非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风 向 G1	①	0. 34	0. 37	0. 36	0. 37	1. 24	---
		②	0. 27	0. 33	0. 34	0. 28		
		③	0. 38	0. 30	0. 31	0. 31		
		④	0. 34	0. 34	0. 35	0. 34		
		均值	0. 33	0. 34	0. 34	0. 33		
	下风 向 G2	①	1. 21	1. 23	1. 16	1. 27		
		②	1. 17	1. 17	1. 27	1. 20		
		③	1. 26	1. 20	1. 21	1. 17		
		④	1. 20	1. 25	1. 29	1. 22		
		均值	1. 21	1. 21	1. 23	1. 22		
	下风 向 G3	①	1. 18	1. 15	1. 18	1. 22		
		②	1. 25	1. 18	1. 26	1. 18		
		③	1. 16	1. 24	1. 28	1. 22		
		④	1. 21	1. 19	1. 18	1. 27		
		均值	1. 20	1. 19	1. 23	1. 22		
	下风 向 G4	①	1. 27	1. 27	1. 20	1. 27		
		②	1. 26	1. 17	1. 10	1. 20		
		③	1. 20	1. 24	1. 15	1. 18		
		④	1. 21	1. 15	1. 32	1. 29		
		均值	1. 24	1. 21	1. 19	1. 24		

表 7-4 废气监测结果及评价 (8)

采样日期		2024. 5. 31					标准 限值	
气象参数		天气: 多云		风向: 东南				
		第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
气温 (°C)		20.3	21.8	24.1	25.3	---	---	
大气压 (kPa)		100.64	100.51	100.38	100.27	---		
湿度 (%)		52.7	50.9	49.2	47.9	---		
风速 (m/s)		2.3	2.3	2.3	2.5	---		
总悬浮颗粒 物 (mg/m ³)	上风向 G1	0.229	0.247	0.258	0.191	0.350	---	
	下风向 G2	0.317	0.337	0.302	0.256			
	下风向 G3	0.276	0.337	0.304	0.291			
	下风向 G4	0.343	0.299	0.319	0.350			
非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风 向 G1	①	0.37	0.39	0.40	0.41	1.38	---
		②	0.32	0.41	0.41	0.43		
		③	0.37	0.38	0.44	0.35		
		④	0.36	0.35	0.38	0.40		
		均值	0.36	0.38	0.41	0.40		
	下风 向 G2	①	1.29	1.30	1.41	1.28		
		②	1.36	1.35	1.38	1.33		
		③	1.23	1.44	1.29	1.27		
		④	1.29	1.43	1.31	1.30		
		均值	1.29	1.38	1.35	1.30		
	下风 向 G3	①	1.42	1.38	1.33	1.42		
		②	1.32	1.43	1.27	1.37		
		③	1.28	1.35	1.23	1.39		
		④	1.33	1.31	1.35	1.31		
		均值	1.34	1.37	1.30	1.37		
	下风 向 G4	①	1.34	1.22	1.42	1.33		
		②	1.25	1.31	1.32	1.24		
		③	1.33	1.32	1.20	1.28		
		④	1.16	1.26	1.27	1.35		
		均值	1.27	1.28	1.30	1.30		

表 7-4 废气监测结果及评价 (9)

采样日期		2024. 5. 29					标准 限值	
气象参数		天气：晴		风向：东南				
		第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
气温 (°C)		22.4	24.1	25.3	26.2	---	---	
大气压 (kPa)		100.79	100.63	100.51	100.39	---		
湿度 (%)		51.5	48.9	47.3	44.8	---		
风速 (m/s)		2.4	2.4	2.5	2.5	---		
非甲烷总烃 (mg/m ³)	车间 三口 口 G5	①	1.74	1.76	1.79	1.90	---	---
		②	1.78	1.81	1.84	1.84		
		③	1.72	1.72	1.88	1.88		
		④	1.70	1.82	1.80	1.92		
		均值	1.74	1.78	1.83	1.89		
采样日期		2024. 5. 31					标准 限值	
气象参数		天气：多云		风向：东南				
		第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
气温 (°C)		20.3	21.8	24.1	25.3	---	---	
大气压 (kPa)		100.64	100.51	100.38	100.27	---		
湿度 (%)		52.7	50.9	49.2	47.9	---		
风速 (m/s)		2.3	2.3	2.3	2.5	---		
非甲烷总烃 (mg/m ³)	车间 三口 口 G5	①	1.79	1.80	1.86	1.70	---	---
		②	1.83	1.82	1.81	1.76		
		③	1.74	1.77	1.79	1.80		
		④	1.76	1.82	1.87	1.80		
		均值	1.78	1.80	1.83	1.77		

表 7-4 废气监测结果及评价 (10)

采样日期			2024. 5. 29					标准 限值
气象参数			天气：晴		风向：东南			
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	
气温 (°C)			27.0	27.6	26.8	26.0	---	---
大气压 (kPa)			100.35	100.31	100.36	100.40	---	
湿度 (%)			42.6	40.0	43.1	45.0	---	
风速 (m/s)			2.5	2.5	2.5	2.3	---	
非甲烷总烃 (mg/m ³)	固体制剂 车间 门口 G6	①	1.66	1.85	1.80	1.71	---	---
		②	1.70	1.72	1.90	1.73		
		③	1.74	1.71	1.72	1.70		
		④	1.81	1.80	1.86	1.77		
		均值	1.73	1.77	1.82	1.73		
采样日期			2024. 5. 31					标准 限值
气象参数			天气：多云		风向：东南			
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	
气温 (°C)			20.3	21.8	24.1	25.3	---	---
大气压 (kPa)			100.64	100.51	100.38	100.27	---	
湿度 (%)			52.7	50.9	49.2	47.9	---	
风速 (m/s)			2.3	2.3	2.3	2.5	---	
非甲烷总烃 (mg/m ³)	固体制剂 车间 门口 G6	①	1.77	1.69	1.76	1.83	---	---
		②	1.81	1.74	1.79	1.76		
		③	1.67	1.88	1.80	1.81		
		④	1.79	1.74	1.78	1.88		
		均值	1.76	1.76	1.78	1.82		

根据监测结果，该项目排放的非甲烷总烃、颗粒物污染物排放浓度和速率均可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准限值，厂内非甲烷总烃无组织排放浓度限值满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 限值标准。厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放满足江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 标准要求。

(4) 固体废物

生产过程中产生的沾染包装物、不合格品、药尘、废药用炭、废药品、废滤芯、废空试剂瓶等委托有资质单位处置，不接触原辅料的废包装材料、废 RO 反渗透膜、污水处理站污泥、废玻璃瓶均外售综合利用。一般废物临时堆场已严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 要求建设；危废仓库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 等相关要求规范化建设。

(5) 污染物排放总量核算

表 7-5 污染物排放总量核算与控制指标对照表

排放口	污染物	监测期间日均浓度 (mg/L)	本项目实际年排放量 (t/a)	本项目控制指标 (t/a)	评价
废水总排口	废水量	——	≤2570.21	2570.21	达标
	COD	76	0.195	0.2858	达标
	SS	72	0.185	0.2594	达标
	氨氮	4.77	0.012	0.0189	达标
	总磷	0.09	0.0002	0.0023	达标
	总氮	9.05	0.023	0.0302	达标
废气	VOCs (有组织排放)	/	0.1224	0.3555	达标
	颗粒物 (有组织排放)	/	0.0057	0.0095	达标

表八

验收监测结论:

1、环境保设施调试效果

南京圣和药业股份有限公司圣和药业冻干生产线技改提升项目各项环保设施已按照环境影响报告表批复内容进行落实,执行了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。

2、工程建设对环境的影响

(1) 废水

本项目排水系统实行雨污分流制,已做好与现有各管网的衔接工作,雨污排口依托公司现有,未新增废水排放口。生产废水经厂内现有西药污水处理站预处理后,达到南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008),TN 满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准后,通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理。根据监测结果,本项目废水水质可满足新港污水处理厂接管标准要求,对周围水环境影响较小。

(2) 噪声

项目产生的噪声主要来源于生产设备,经过有效的隔声减振等降噪措施,产生的噪声对周围声环境影响可接受。监测结果表明,验收监测期间,本项目东、南、西、北厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准,对周围环境影响较小。

(3) 固废

该已通过实行分类收集、安全贮存等,落实固废处理措施。其中,生产过程中产生的沾染包装物、不合格品、药尘、废药用炭、废药品、废滤芯、废空试剂瓶等委托有资质单位处置,不接触原辅料的废包装材料、废 RO 反渗透膜、污水处理站污泥、废玻璃瓶均外售综合利用。全厂各类固体废物全部得到有效处置。

(4) 废气

本项目废气主要为固体制剂生产过程中称量、粉碎、过筛、压片、预混、

湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等工序产生的工艺粉尘、配料 pH 调节过程产生的少量氯化氢废气，以及生产过程中乙醇挥发废气（以非甲烷总烃计）。

三车间称量、粉碎、过筛、压片粉尘经集尘罩收集后经一套布袋除尘器处理后经 1 根 15mDA001 排放（依托现有）；三车间预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等废气（粉尘、非甲烷总烃）经集尘罩收集后经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 15mDA002 排放（依托现有）。

固体制剂车间废气经集尘罩收集后经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 25mDA012 排放。

根据监测结果，该项目排放的非甲烷总烃、颗粒物污染物排放浓度和速率均可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准限值，厂内非甲烷总烃无组织排放浓度限值满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 限值标准。厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放满足江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 标准要求。

附图：

- 附图一 地理位置图
- 附图二 周边环境概况图
- 附图三 总平面图布置图

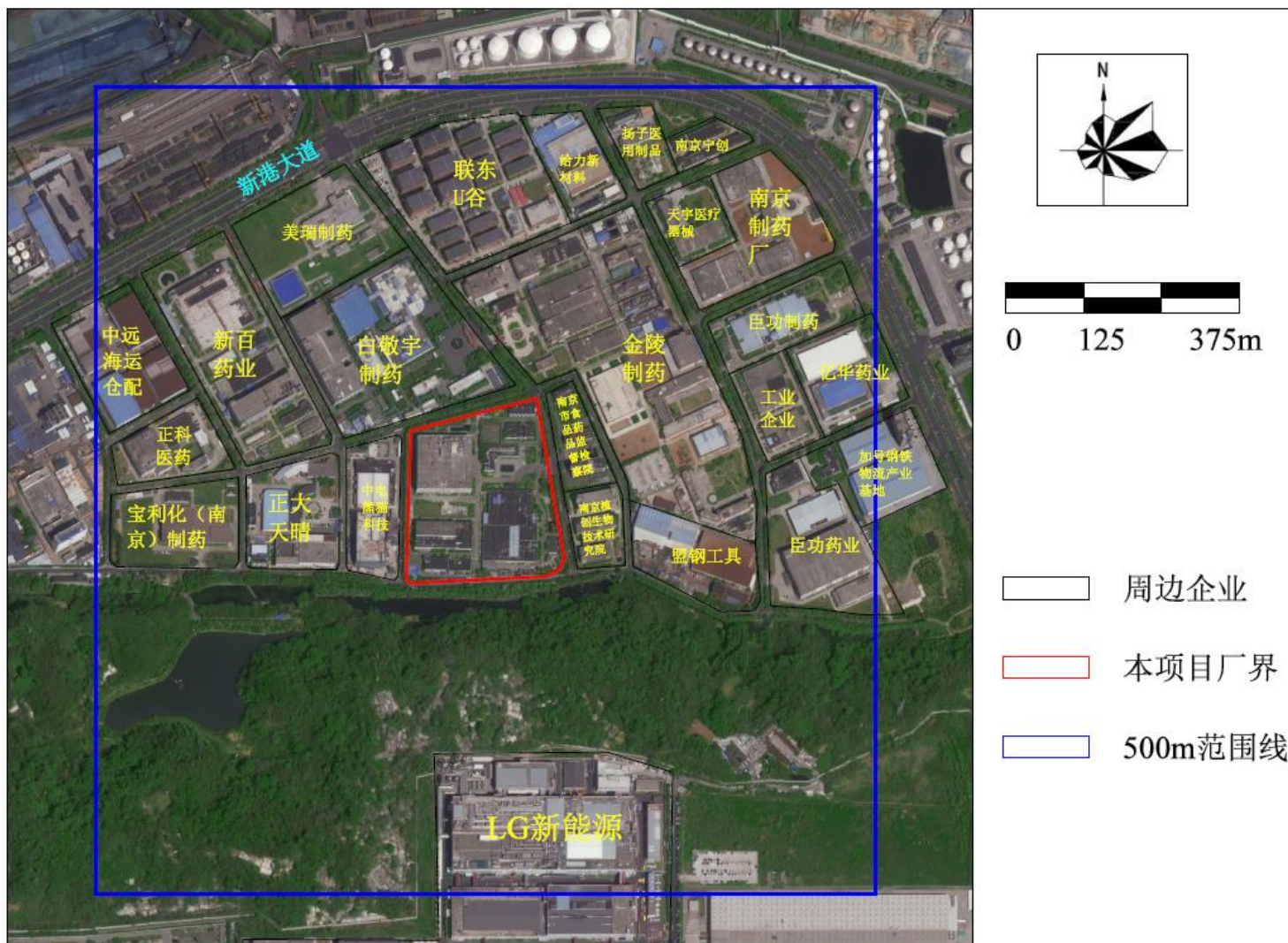
附件：

- 附件一 环评批复
- 附件二 检测报告
- 附件三 营业执照
- 附件四 排污许可证
- 附件五 应急预案备案证
- 附件六 “三同时” 验收登记表

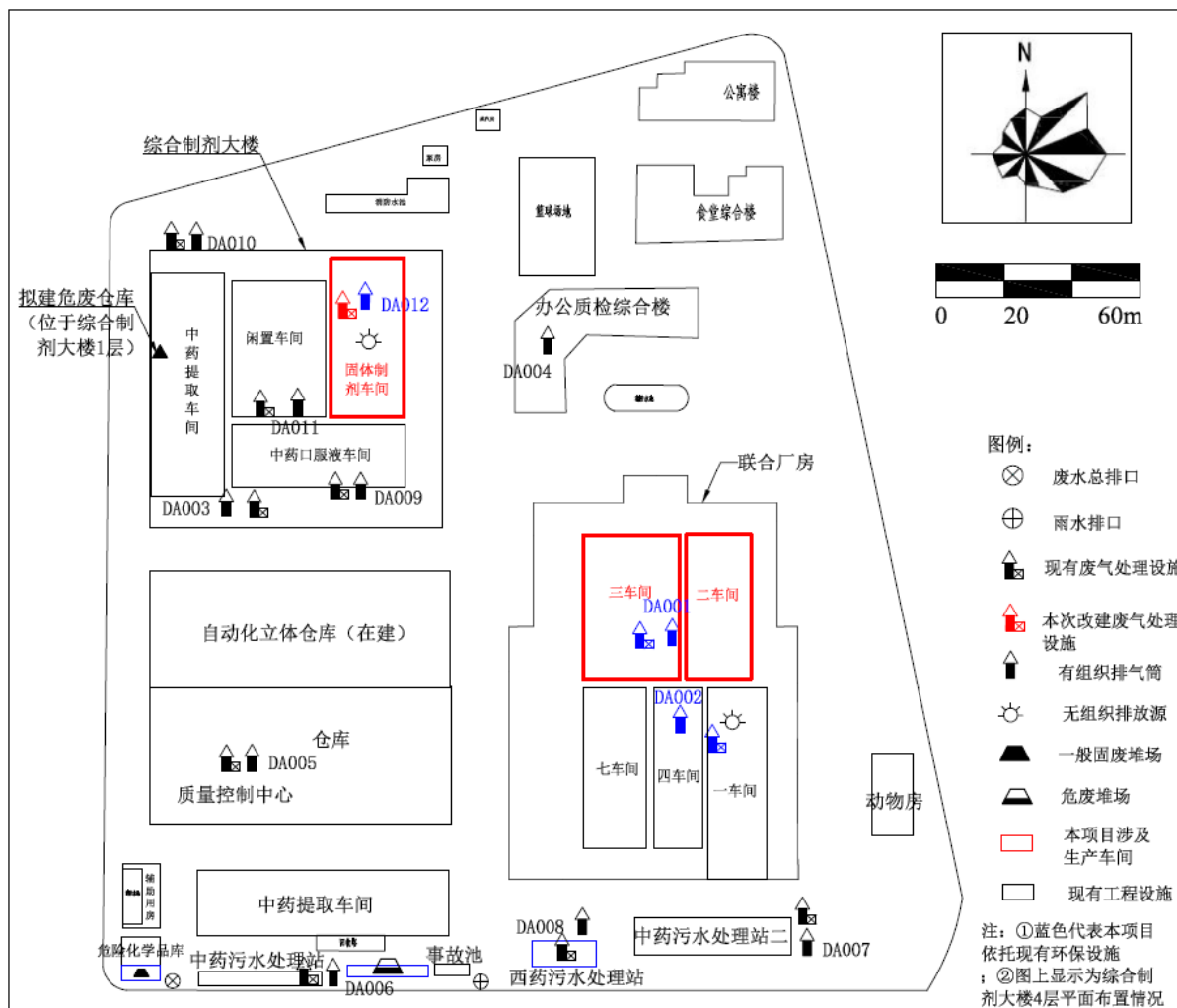
附图一 地理位置图



附图二 周边环境概况图



附图三 项目总平面图布置图



附件一 环评批复

南京经济技术开发区管理委员会

关于圣和药业冻干生产线技改提升项目 环境影响报告表的批复

宁开委行审许可字〔2023〕216号

南京圣和药业股份有限公司：

你单位报送的《圣和药业冻干生产线技改提升项目环境影响报告表》及相关报批申请材料收悉。根据《南京市产业园区规划环评与项目环评联动改革试点工作实施方案（试行）》，在全面落实报告表提出的各项生态环境防护措施、防范环境风险措施和你单位承诺的前提下，仅从环保角度，原则同意审批项目环评文件。

你单位应当严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和污染防治措施及环境风险防范措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。同时，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。项目竣工后，应按照规定领取排污许可证、开展环境保护验收；领取许可证后方可排污，经验收合格后，方可投入生产或使用。

项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，你单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。项目的环保日常监督管理由生态环境执法部门按照

有关职责实施；发现存在不符合告知承诺制或环评文件存在重大质量问题，审批部门依法撤销审批决定，造成的一切法律后果和经济损失均由你单位承担。

南京经开区管委会行政审批局

2023年11月08日



抄送：栖霞生态环境局、经开区环保局、经开区应急管理局

附件二 检测报告



检 测 报 告

TEST REPORT

报告编号：HR24052903

检测类别：	委托检测
委托单位：	南京圣和药业股份有限公司
受检单位：	南京圣和药业股份有限公司

江苏华睿巨辉环境检测有限公司

Jiangsu HRJH Environmental Testing Co.,LTD

声 明

- 一、 本报告无检测单位“检验检测专用章”及骑缝章无效；
- 二、 本报告无编制、审核、签发人签字无效；
- 三、 本报告检测结果仅对被测地点、对象及当时情况有效，送样委托检测结果仅对所送委托样品有效；
- 四、 委托方应对提供的检测相关信息的完整性、真实性、准确性负责。本公司实施的所有检测行为以及提供的相关报告以委托方提供的信息为前提，若委托方提供的信息存在错误、偏离或与实际情况不符，本公司不承担由此引起的责任；
- 五、 按相关规范，委托检测仅单个有效值样品不可作为重点排污单位自行监测数据；
- 六、 用户对本报告若有异议，可在收到本报告后 7 日内，向本公司提出书面申诉，超过申诉期限，概不受理；
- 七、 未经许可，不得复制本报告；经同意复制的报告，应由本公司加盖公章确认；
- 八、 任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述行为追究责任的权利；
- 九、 若项目左上角注“*”，由分包支持服务方进行检测。

地 址：江苏南京市江北新区中山科技园科创大道 9 号 F8 栋二层

邮政编码：211500

电 话：025-57796818

传 真：025-57796839

电子邮箱：hrjhbaogao@163.com

检测 报 告

报告编号：HR24052903

表（一）项目概况

委托单位	南京圣和药业股份有限公司	地 址	南京经济技术开发区惠中路9号
受检单位	南京圣和药业股份有限公司	地 址	南京经济技术开发区惠中路9号
联系人	潘其武	电 话	15851880737
采样日期	2024年5月29日~5月31日	采样人员	尹鑫、赵克金等
检测日期	2024年5月29日~6月6日	检测人员	顾慧、胡倩倩等
样品类别	废水、有组织废气、无组织废气、噪声		
检测内容	废 水：pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮； 有组织废气：颗粒物、低浓度颗粒物、非甲烷总烃； 无组织废气：颗粒物、非甲烷总烃； 噪 声：工业企业厂界噪声（昼间、夜间）		
检测依据	检测依据见表（七）		
检测结果	检测结果见表（二）~（六）		

编制：_____

审核：_____

检验检测报告专用章

签发：_____

签发日期：_____年____月____日

检测报告

报告编号：HR24052903

表（二）废水检测结果

采样日期	2024.5.29	检测结果				检出限
		西药污水处理站入口（S1）				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.0	7.4	6.8	7.1	---
化学需氧量	mg/L	316	355	363	342	4
氨氮	mg/L	22.2	23.0	24.1	23.0	0.025
总磷	mg/L	0.30	0.47	0.32	0.57	0.01
总氮	mg/L	37.7	36.4	38.6	19.3	0.05
悬浮物	mg/L	171	180	169	190	4
采样日期	2024.5.29	检测结果				检出限
		西药污水处理站出口（S2）				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.2	7.0	6.8	7.3	---
化学需氧量	mg/L	117	106	114	123	4
氨氮	mg/L	9.15	9.45	8.30	8.48	0.025
总磷	mg/L	0.05	0.05	0.07	0.06	0.01
总氮	mg/L	11.1	10.2	11.0	11.2	0.05
悬浮物	mg/L	89	94	84	83	4
采样日期	2024.5.29	检测结果				检出限
		厂区废水总排口（S3）				
检测项目	单位	第一次	二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.8	7.2	7.1	6.9	--
化学需氧量	mg/L	79	94	76	81	4
氨氮	mg/L	4.61	4.52	5.21	4.67	0.025
总磷	mg/L	0.07	0.09	0.06	0.10	0.01
总氮	mg/L	9.01	9.24	9.47	9.09	0.05
悬浮物	mg/L	76	70	69	78	4

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（二）废水检测结果

采样日期	2024.5.31	检测结果				检出限
		西药污水处理站入口（S1）				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.8	7.3	7.1	6.8	—
化学需氧量	mg/L	412	416	394	384	4
氨氮	mg/L	23.4	22.1	24.5	23.5	0.025
总磷	mg/L	0.33	0.57	0.49	0.28	0.01
总氮	mg/L	36.4	36.0	38.7	35.8	0.05
悬浮物	mg/L	180	163	181	165	4
采样日期	2024.5.31	检测结果				检出限
西药污水处理站出口（S2）						
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.2	7.4	7.0	6.7	—
化学需氧量	mg/L	130	116	107	135	4
氨氮	mg/L	8.73	8.18	9.33	9.09	0.025
总磷	mg/L	0.06	0.09	0.09	0.07	0.01
总氮	mg/L	11.2	11.0	10.8	11.4	0.05
悬浮物	mg/L	96	99	91	86	4
采样日期	2024.5.31	检测结果				检出限
厂区废水总排口（S3）						
检测项目	单位	第一次	二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.7	7.2	7.0	6.9	—
化学需氧量	mg/L	73	67	78	57	4
氨氮	mg/L	4.70	4.30	4.97	5.21	0.025
总磷	mg/L	0.10	0.11	0.07	0.09	0.01
总氮	mg/L	8.29	8.51	9.26	9.56	0.05
悬浮物	mg/L	60	75	69	79	4

检测报告

报告编号：HR24052903

表（三）雨水检测结果

采样日期	2024.5.29	检测结果				检出限
		雨水排放口(S4)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.6	6.9	7.4	7.2	---
化学需氧量	mg/L	17	12	15	10	4
悬浮物	mg/L	12	8	9	11	4
采样日期	2024.5.31	检测结果				检出限
		雨水排放口(S4)				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.0	7.2	6.7	6.9	---
化学需氧量	mg/L	13	11	16	14	4
悬浮物	mg/L	14	13	5	8	4

检测报告

报告编号: HR24052903

表(四)有组织废气检测结果

DA001 排气筒进口 (Q1)		烟道尺寸: ϕ 0.50m				采样日期	2024.5.30
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	6	8	10	---
	静压	kPa	---	-0.13	-0.14	-0.14	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	21.0	22.0	23.0	---
	流速	m/s	---	2.6	3.0	3.4	---
	含湿量	%	---	2.5	2.4	2.5	---
	大气压	kPa	---	100.77	100.70	100.65	---
	标干流量	m ³ /h	---	1672	1928	2150	---
颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	85	98	90	---
颗粒物排放速率		kg/h	---	0.142	0.189	0.194	---
DA001 排气筒进口 (Q1)		烟道尺寸: ϕ 0.50m				采样日期	2024.5.31
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	7	9	9	---
	静压	kPa	---	-0.12	-0.14	-0.12	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	22.0	23.0	22.0	---
	流速	m/s	---	2.9	3.2	3.2	---
	含湿量	%	---	2.6	2.5	2.5	---
	大气压	kPa	---	100.64	100.58	100.54	---
	标干流量	m ³ /h	---	1800	2038	2042	---
颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	93	86	81	---
颗粒物排放速率		kg/h	---	0.167	0.175	0.165	---

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（四）有组织废气检测结果

DA001 排气筒出口(Q2)			排气筒高度：15.0m 烟道尺寸：φ0.50m			采样日期	2024.5.30
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次			检出限	
			第一次	第二次	第三次		
烟气参数	动压	Pa	---	11	13	15	---
	静压	kPa	---	0.06	0.08	0.09	---
	烟温	°C	---	21.8	23.8	23.3	---
	流速	m/s	---	3.6	3.9	4.2	---
	含湿量	%	---	2.2	2.2	2.3	---
	大气压	kPa	---	100.77	100.70	100.65	---
	标干流量	m ³ /h	---	2293	2466	2656	---
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m ³	---	1.1	1.2	1.4	---	
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	2.52×10 ⁻³	2.96×10 ⁻³	3.72×10 ⁻³	---	
DA001 排气筒出口(Q2)			排气筒高度：15.0m 烟道尺寸：φ0.50m			采样日期	2024.5.31
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次			检出限	
			第一次	第二次	第三次		
烟气参数	动压	Pa	---	12	14	15	---
	静压	kPa	---	0.09	0.09	0.11	---
	烟温	°C	---	21.6	21.9	23.1	---
	流速	m/s	---	3.7	4.0	4.2	---
	含湿量	%	---	2.1	2.3	2.1	---
	大气压	kPa	---	100.64	100.58	100.54	---
	标干流量	m ³ /h	---	2356	2540	2661	---
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m ³	---	1.3	1.0	1.1	---	
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	3.06×10 ⁻³	2.54×10 ⁻³	2.93×10 ⁻³	---	

检测报告

报告编号: HR24052903

续表(四)有组织废气检测结果

DA002 排气筒进口 (Q3)		烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$				采样日期	2024.5.30
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	71	73	76	---
	静压	kPa	---	-0.16	-0.18	-0.18	---
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	20.0	20.0	21.0	---
	流速	m/s	---	9.1	9.2	9.4	---
	含湿量	%	---	2.6	2.4	2.4	---
	大气压	kPa	---	100.58	100.53	100.49	---
	标干流量	m^3/h	---	5749	5837	5945	---
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m^3	---	67.8	66.1	65.5	---
	②			66.5	64.5	66.7	
	③			65.3	64.4	66.1	
	平均值			66.5	65.0	66.1	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	0.382	0.379	0.393	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m^3	---	10.8	11.3	10.2	---
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	6.21×10^{-2}	6.60×10^{-2}	6.06×10^{-2}	---
DA002 排气筒进口 (Q3)		烟道尺寸: $\phi 0.50\text{m}$				采样日期	2024.5.31
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	72	74	77	---
	静压	kPa	---	-0.17	-0.17	-0.16	---
	烟温	$^{\circ}\text{C}$	---	21.0	21.0	21.0	---
	流速	m/s	---	9.1	9.3	9.4	---
	含湿量	%	---	2.5	2.5	2.4	---
	大气压	kPa	---	100.48	100.42	100.37	---
	标干流量	m^3/h	---	5781	5859	5981	---
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m^3	---	65.4	64.9	65.2	---
	②			66.2	65.7	66.7	
	③			65.2	67.1	67.8	
	平均值			65.6	65.9	66.6	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	0.379	0.386	0.398	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m^3	---	10.3	11.1	11.7	---
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	5.95×10^{-2}	6.50×10^{-2}	7.00×10^{-2}	---

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（四）有组织废气检测结果

DA002 排气筒出口 (Q4)				排气筒高度：15.0m 烟道尺寸：φ0.50m			采样日期	2024.5.30
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次				
				第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	92	95	99	---	
	静压	kPa	---	0.03	0.04	0.04	---	
	烟温	°C	---	24.1	24.4	24.3	---	
	流速	m/s	---	10.3	10.5	10.7	---	
	含湿量	%	---	2.2	2.3	2.1	---	
	大气压	kPa	---	100.58	100.53	100.49	---	
	标干流量	m ³ /h	---	6495	6605	6745	---	
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m ³	---	5.45	5.61	5.51	---	
	②			5.64	5.82	5.72		
	③			5.74	5.55	5.66		
	平均值			5.61	5.66	5.63		
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	3.64×10 ⁻²	3.74×10 ⁻²	3.80×10 ⁻²	---	
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	ND	ND	ND	1.0	
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	---	---	---	---	
DA002 排气筒出口 (Q4)				排气筒高度：15.0m 烟道尺寸：φ0.50m			采样日期	2024.5.31
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次				
				第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	94	78	80	---	
	静压	kPa	---	0.04	0.05	0.07	---	
	烟温	°C	---	21.6	22.6	23.1	---	
	流速	m/s	---	10.4	9.5	9.6	---	
	含湿量	%	---	2.2	2.2	2.2	---	
	大气压	kPa	---	100.48	100.42	100.37	---	
	标干流量	m ³ /h	---	6608	6013	6064	---	
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m ³	---	5.65	5.47	5.68	---	
	②			5.49	5.69	5.74		
	③			5.67	5.38	5.52		
	平均值			5.60	5.51	5.65		
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	3.70×10 ⁻²	3.31×10 ⁻²	3.43×10 ⁻²	---	
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	ND	ND	ND	1.0	
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	---	---	---	---	
备注				ND 表示未检出，即浓度小于检出限				

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（四）有组织废气检测结果

DA012 排气筒进口 (Q5)		烟道尺寸：0.65×0.65m			采样日期	2024.5.29	
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	21	23	24	---
	静压	kPa	---	-0.14	-0.15	-0.17	---
	烟温	°C	---	24.0	23.0	23.0	---
	流速	m/s	---	4.9	5.2	5.3	---
	含湿量	%	---	2.4	2.5	2.5	---
	大气压	kPa	---	100.77	100.71	100.65	---
	标干流量	m³/h	---	6702	7018	7166	---
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m³	---	44.7	44.0	43.1	---
	②			44.5	43.6	43.2	
	③			44.3	43.7	42.8	
	平均值			44.5	43.8	43.0	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	0.298	0.307	0.308	---
颗粒物排放浓度		mg/m³	---	47	42	40	---
颗粒物排放速率		kg/h	---	0.315	0.295	0.287	---
DA012 排气筒进口 (Q5)		烟道尺寸：0.65×0.65m			采样日期	2024.5.30	
检测项目		单位	标准限值	检测结果及检测频次			
				第一次	第二次	第三次	检出限
烟气参数	动压	Pa	---	20	22	23	---
	静压	kPa	---	-0.11	-0.12	-0.14	---
	烟温	°C	---	24.0	25.0	22.0	---
	流速	m/s	---	4.8	5.1	5.2	---
	含湿量	%	---	2.5	2.4	2.6	---
	大气压	kPa	---	100.64	100.59	100.54	---
	标干流量	m³/h	---	6532	6843	7019	---
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m³	---	48.0	46.7	46.0	---
	②			45.7	45.7	47.1	
	③			47.5	44.8	45.5	
	平均值			47.1	45.7	46.2	
非甲烷总烃排放速率		kg/h	---	0.308	0.313	0.324	---
颗粒物排放浓度		mg/m³	---	43	49	46	---
颗粒物排放速率		kg/h	---	0.281	0.335	0.323	---

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（四）有组织废气检测结果

DA012 排气筒出口 (Q6)		排气筒高度: 25.0m 烟道尺寸: ϕ 0.50m			采样日期	2024.5.29	
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	119	123	129	---
	静压	kPa	---	0.02	0.01	0.01	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	18.4	18.9	19.4	---
	流速	m/s	---	11.7	11.9	12.2	---
	含湿量	%	---	3.5	3.6	3.6	---
	大气压	kPa	---	100.77	100.71	100.65	---
	标干流量	m ³ /h	---	7436	7537	7709	---
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m ³	---	3.41	3.47	3.24	---
	②			3.35	3.35	3.23	
	③			3.46	3.40	3.40	
	平均值			3.41	3.41	3.29	
非甲烷总烃排放速率	kg/h	---	---	2.54×10^{-2}	2.57×10^{-2}	2.54×10^{-2}	---
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m ³	---	---	ND	ND	ND	1.0
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	---	---	---	---	---
DA012 排气筒出口 (Q6)		排气筒高度: 25.0m 烟道尺寸: ϕ 0.50m			采样日期	2024.5.30	
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	122	125	132	---
	静压	kPa	---	0.02	0.01	0.03	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	18.6	17.9	18.2	---
	流速	m/s	---	11.8	12.0	12.3	---
	含湿量	%	---	3.7	3.6	3.7	---
	大气压	kPa	---	100.64	100.59	100.54	---
	标干流量	m ³ /h	---	7469	7617	7789	---
非甲烷总烃 排放浓度	①	mg/m ³	---	3.54	3.45	3.43	---
	②			3.60	3.49	3.45	
	③			3.48	3.52	3.58	
	平均值			3.54	3.49	3.49	
非甲烷总烃排放速率	kg/h	---	---	2.64×10^{-2}	2.66×10^{-2}	2.72×10^{-2}	---
低浓度颗粒物排放浓度	mg/m ³	---	---	ND	ND	ND	1.0
低浓度颗粒物排放速率	kg/h	---	---	---	---	---	---
备注	ND 表示未检出, 即浓度小于检出限。						

检测报告

报告编号: HR24052903

表(五) 无组织废气检测结果

采样日期		2024.5.29					标准 限值	
气象参数		天气: 晴			风向: 东南			
		第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
气温 (°C)		22.4	24.1	25.3	26.2	---	---	
大气压 (kPa)		100.79	100.63	100.51	100.39	---		
湿度 (%)		51.5	48.9	47.3	44.8	---		
风速 (m/s)		2.4	2.4	2.5	2.5	---		
总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	上风向 G1	0.205	0.197	0.242	0.221	0.373	---	
	下风向 G2	0.328	0.373	0.362	0.343			
	下风向 G3	0.285	0.268	0.261	0.277			
	下风向 G4	0.268	0.323	0.294	0.288			
非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风 向 G1	①	0.34	0.37	0.36	1.24	---	
		②	0.27	0.33	0.34			0.28
		③	0.38	0.30	0.31			0.31
		④	0.34	0.34	0.35			0.34
		均值	0.33	0.34	0.34			0.33
	下风 向 G2	①	1.21	1.23	1.16			1.27
		②	1.17	1.17	1.27			1.20
		③	1.26	1.20	1.21			1.17
		④	1.20	1.25	1.29			1.22
		均值	1.21	1.21	1.23			1.22
	下风 向 G3	①	1.18	1.15	1.18			1.22
		②	1.25	1.18	1.26			1.18
		③	1.16	1.24	1.28			1.22
		④	1.21	1.19	1.18			1.27
		均值	1.20	1.19	1.23			1.22
	下风 向 G4	①	1.27	1.27	1.20			1.27
		②	1.26	1.17	1.10			1.20
		③	1.20	1.24	1.15			1.18
		④	1.21	1.15	1.32			1.29
		均值	1.24	1.21	1.19			1.24

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（五）无组织废气检测结果

采样日期		2024.5.31					标准 限值	
气象参数		天气：多云			风向：东南			
		第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
气温 (°C)		20.3	21.8	24.1	25.3	---	---	
大气压 (kPa)		100.64	100.51	100.38	100.27	---		
湿度 (%)		52.7	50.9	49.2	47.9	---		
风速 (m/s)		2.3	2.3	2.3	2.5	---		
总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	上风向 G1	0.229	0.247	0.258	0.191	0.350	---	
	下风向 G2	0.317	0.337	0.302	0.256			
	下风向 G3	0.276	0.337	0.304	0.291			
	下风向 G4	0.343	0.299	0.319	0.350			
非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风向 G1	①	0.37	0.39	0.40	1.38	---	
		②	0.32	0.41	0.41			0.43
		③	0.37	0.38	0.44			0.35
		④	0.36	0.35	0.38			0.40
		均值	0.36	0.38	0.41			0.40
	下风向 G2	①	1.29	1.30	1.41			1.28
		②	1.36	1.35	1.38			1.33
		③	1.23	1.44	1.29			1.27
		④	1.29	1.43	1.31			1.30
		均值	1.29	1.38	1.35			1.30
	下风向 G3	①	1.42	1.38	1.33			1.42
		②	1.32	1.43	1.27			1.37
		③	1.28	1.35	1.23			1.39
		④	1.33	1.31	1.35			1.31
		均值	1.34	1.37	1.30			1.37
	下风向 G4	①	1.34	1.22	1.42			1.33
		②	1.25	1.31	1.32			1.24
		③	1.33	1.32	1.20			1.28
		④	1.16	1.26	1.27			1.35
		均值	1.27	1.28	1.30			1.30

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（五）无组织废气检测结果

采样日期			2024.5.29					标准 限值
气象参数			天气：晴		风向：东南			
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	
气温 (°C)			22.4	24.1	25.3	26.2	---	---
大气压 (kPa)			100.79	100.63	100.51	100.39	---	
湿度 (%)			51.5	48.9	47.3	44.8	---	
风速 (m/s)			2.4	2.4	2.5	2.5	---	
非甲烷总烃 (mg/m ³)	车间 三口 G5	①	1.74	1.76	1.79	1.90	---	---
		②	1.78	1.81	1.84	1.84		
		③	1.72	1.72	1.88	1.88		
		④	1.70	1.82	1.80	1.92		
		均值	1.74	1.78	1.83	1.89		
采样日期			2024.5.31					标准 限值
气象参数			天气：多云		风向：东南			
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	
气温 (°C)			20.3	21.8	24.1	25.3	---	---
大气压 (kPa)			100.64	100.51	100.38	100.27	---	
湿度 (%)			52.7	50.9	49.2	47.9	---	
风速 (m/s)			2.3	2.3	2.3	2.5	---	
非甲烷总烃 (mg/m ³)	车间 三口 G5	①	1.79	1.80	1.86	1.70	---	---
		②	1.83	1.82	1.81	1.76		
		③	1.74	1.77	1.79	1.80		
		④	1.76	1.82	1.87	1.80		
		均值	1.78	1.80	1.83	1.77		

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（五）无组织废气检测结果

采样日期			2024.5.29					标准 限值
气象参数			天气：晴		风向：东南			
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	
气温 (°C)			27.0	27.6	26.8	26.0	---	---
大气压 (kPa)			100.35	100.31	100.36	100.40	---	
湿度 (%)			42.6	40.0	43.1	45.0	---	
风速 (m/s)			2.5	2.5	2.5	2.3	---	
非甲烷总烃 (mg/m ³)	固体制剂 车间 门口 G6	①	1.66	1.85	1.80	1.71	---	
		②	1.70	1.72	1.90	1.73		
		③	1.74	1.71	1.72	1.70		
		④	1.81	1.80	1.86	1.77		
		均值	1.73	1.77	1.82	1.73		
采样日期			2024.5.31					标准 限值
气象参数			天气：多云		风向：东南			
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	
气温 (°C)			20.3	21.8	24.1	25.3	---	---
大气压 (kPa)			100.64	100.51	100.38	100.27	---	
湿度 (%)			52.7	50.9	49.2	47.9	---	
风速 (m/s)			2.3	2.3	2.3	2.5	---	
非甲烷总烃 (mg/m ³)	固体制剂 车间 门口 G6	①	1.77	1.69	1.76	1.83	---	
		②	1.81	1.74	1.79	1.76		
		③	1.67	1.88	1.80	1.81		
		④	1.79	1.74	1.78	1.88		
		均值	1.76	1.76	1.78	1.82		

检测报告

报告编号：HR24052903

表（六）噪声检测结果

环境条件	2024.5.29	昼间：晴	风向：东南	风速：2.4m/s		
		夜间：晴	风向：东南	风速：2.6m/s		
测试工况		Leq 检测结果 dB(A)			标准限值 dB(A)	
正常						
测点编号	测点位置	测试时间段	昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界东	16:27~17:29 22:07~23:12	60.2	49.2	---	---
N2	厂界南		61.0	50.4		
N3	厂界西		62.2	51.4		
N4	厂界北		60.7	52.4		
环境条件	2024.5.31	昼间：多云	风向：东南	风速：2.5m/s		
		夜间：多云	风向：东南	风速：2.7m/s		
测试工况		Leq 检测结果 dB(A)			标准限值 dB(A)	
正常						
测点编号	测点位置	测试时间段	昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界东	13:22~14:23 22:03~23:06	59.0	51.1	---	---
N2	厂界南		60.7	43.1		
N3	厂界西		58.8	45.8		
N4	厂界北		61.2	47.3		

检测报告

报告编号：HR24052903

表（七）检测项目、检测依据及主要仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A051
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD001
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV752	HRJH/YQ-A048
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度计 752G	HRJH/YQ-A047
工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	声级计 AWA5680 型	HRJH/YQ-CWX27
		声校准器 AWA6221B	HRJH/YQ-CWX32
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	笔试酸度计 PH-100	HRJH/YQ-CWX22
			HRJH/YQ-CWX21
非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A009
		气相色谱仪 GC-2014	HRJH/YQ-A051

江苏华睿巨辉环境检测有限公司

共 18 页 第 16 页

检测报告

报告编号：HR24052903

续表（七）检测项目、检测依据及主要仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及其修改单	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031

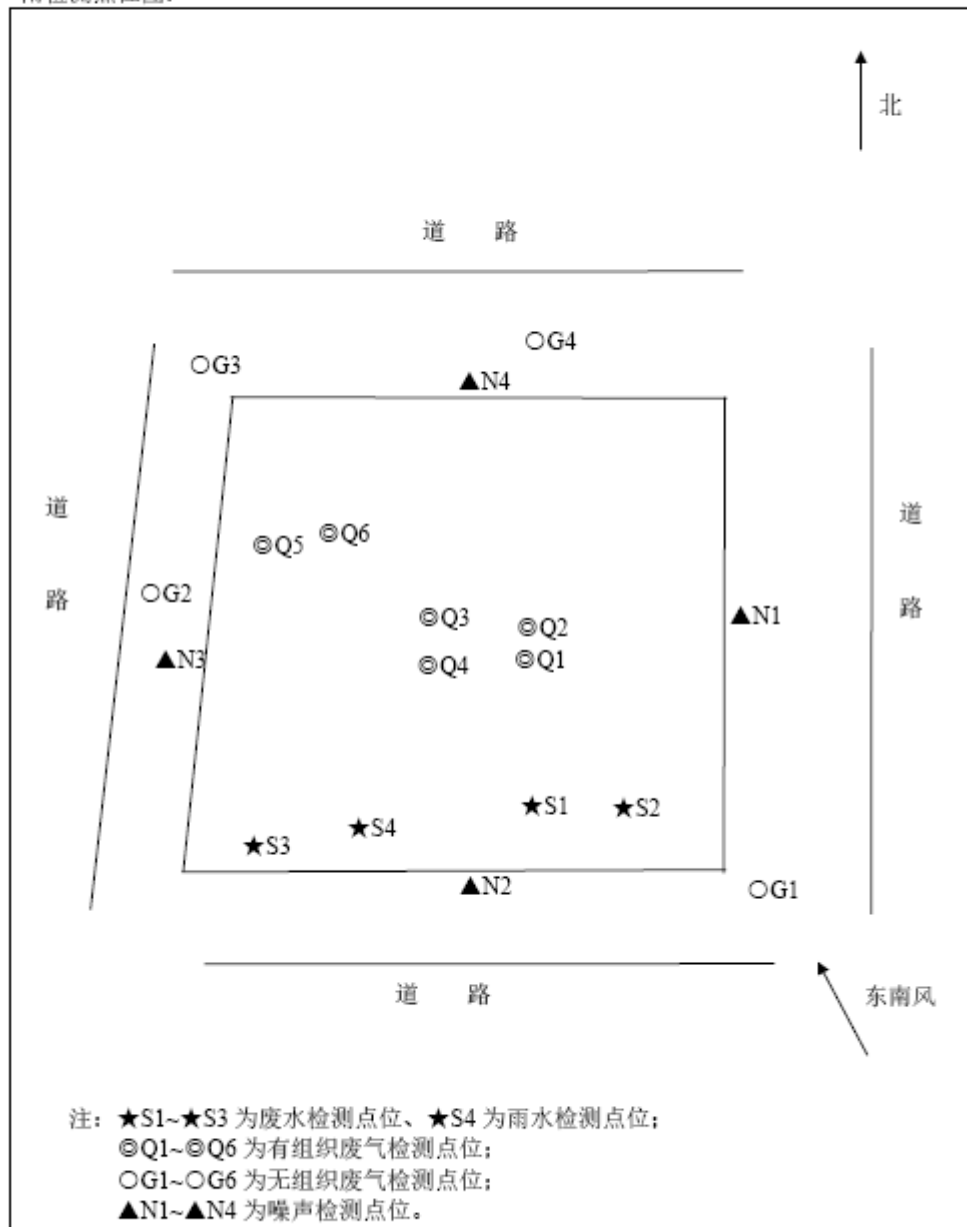
江苏华睿巨辉环境检测有限公司

共 18 页 第 17 页

检测报告

报告编号：HR24052903

附检测点位图：



— 报告结束 —



检验检测机构 资质认定证书

编号：191012340156

名称： 江苏华睿巨辉环境检测有限公司

地址： 江苏省南京市江北新区中山科技园科创大道9号F8栋二层（211500）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准。可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律 responsibility 由江苏华睿巨辉环境检测有限公司承担。

许可使用标志



191012340156

发证日期：2019年08月19日

有效期至2025年08月18日

发证机关：




本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

附件三 营业执照



附件四 排污许可证

证书编号：91320192608959455D001V	
单位名称：南京圣和药业股份有限公司	
注册地址：南京经济技术开发区惠中路9号	
法定代表人：王勇	
生产经营场所地址：南京经济技术开发区惠中路9号	
行业类别：化学药品制剂制造，中成药生产	
统一社会信用代码：91320192608959455D	
有效期限：自2024年05月23日至2029年05月22日止	
发证机关：(盖章)南京市生态环境局	
发证日期：2024年05月23日	

中华人民共和国生态环境部监制

南京市生态环境局印制

附件五 应急预案备案证

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	南京圣和药业股份有限公司	机构代码	91320192608959455D
法定代表人	王勇	联系电话	13605166333
联系人	潘其武	联系电话	15851880737
传真	--	电子信箱	--
地址	南京经济技术开发区惠中路9号		
预案名称	南京圣和药业股份有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]		
<p>本单位于 2022 年 05 月 19 日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p>			
 预案制定单位（公章）：南京圣和药业股份有限公司			
预案签署人	符伟	报送时间	2022 年 05 月 19 日

<p>突发环境事件应急预案备案文件目录</p>	<p>1.环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 2.编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见； 6.突发环境事件应急预案备案表。</p>		
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2022年5月27日收讫，文件齐全，予以备案。</p> <div style="text-align: center;">  <p>备案受理部门（公章） 2022年5月25日</p> </div>		
<p>备案编号</p>	<p>320113-2022-014-L</p>		
<p>报送单位</p>	<p>南京圣和药业股份有限公司</p>		
<p>受理部门负责人</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>经办人</p>  </td> </tr> </table>		<p>经办人</p> 
	<p>经办人</p> 		

附件六“三同时”验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京圣和药业股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	圣和药业冻干生产线技改提升项目			项目代码	2308-320193-89-02-983623			建设地点	南京经济技术开发区惠中路9号			
	行业类别（分类管理名录）	C2720 化学药品制剂制造			建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	118度52分47.915秒, 32度10分3.653秒			
	设计生产能力	全厂新增冻干粉针剂20万支/年, 削减胶囊剂250万粒/年			实际生产能力	全厂新增冻干粉针剂20万支/年, 削减胶囊剂250万粒/年			备案单位				
	环评文件审批机关	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局			审批文号	宁开委行审许可字(2023)216号			环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2024年1月			竣工日期	2024年4月			排污许可证申领时间	2024年5月15日			
	环保设施设计单位	/			环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	91320192663792803D001P			
	验收单位	南京圣和药业股份有限公司			环保设施监测单位	江苏华睿巨辉环境检测有限公司			验收监测时工况	100%			
	投资总概算(万元)	150			环保投资总概算(万元)	15			所占比例(%)	10			
	实际总投资(万元)	150			实际环保投资(万元)	15			所占比例(%)	10			
	废水治理(万元)	-	废气治理(万元)	-	噪声治理(万元)	-	固体废物治理(万元)	-	绿化及生态(万元)	-	其他(万元)	-	
新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	/				
运营单位	南京圣和药业股份有限公司			运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)	91320192608959455D			验收时间	2024年5月29日~31日				
污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水						≤0.257021	0.257021		0.257021	0.257021		
	化学需氧量		76				0.195	0.2858		0.195	0.2858		
	悬浮物		72				0.185	0.2594		0.185	0.2594		
	氨氮		4.77				0.012	0.0189		0.012	0.0189		
	总磷		0.09				0.0002	0.0023		0.0002	0.0023		
	总氮		9.05										
	废气												
	VOCs(有组织排放)						0.1224	0.3555		0.1224	0.3555		
	颗粒物(有组织排放)						0.0057	0.0095		0.0057	0.0095		
	固体废物												
	一般固体废物						0	0		0	0		
危险固废						0	0		0	0			
生活垃圾						0	0		0	0			

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。此表表述的废水为接管废水量。

南京圣和药业股份有限公司
圣和药业冻干生产线技改提升项目
竣工环境保护验收监测报告表

竣工环境保护验收意见

南京圣和药业股份有限公司

圣和药业冻干生产线技改提升项目

竣工环境保护验收意见

2024年7月26日，南京圣和药业股份有限公司组织召开了圣和药业冻干生产线技改提升项目竣工环境保护验收会，验收组由南京圣和药业股份有限公司（建设单位）、江苏华睿巨辉环境检测有限公司（验收监测单位）等单位及3名技术专家共同组成。验收组听取了建设单位关于项目情况的介绍，查阅了相关资料，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，现场核查了项目建设情况和环保措施落实情况，经认真质询和讨论，形成以下验收意见：

一、项目建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

南京圣和药业股份有限公司（以下简称“圣和药业”）始建于1996年，前身为南京圣和药业有限公司，2014年更名为南京圣和药业股份有限公司，是一家集医药研究、药品生产和市场营销为一体的国家重点高新技术企业，公司于1999年4月通过GMP认证，成为我国首批符合国家GMP标准的现代化药品生产企业之一。圣和药业位于南京经济技术开发区惠中路9号，是一座完全按照GMP要求设计建造的、拥有多剂型生产能力的现代化生产基地。目前主要生产有大容量注射剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、小针剂、片剂、胶囊剂等产品。

随着公司业务和市场需求的不断发展，企业的实际生产品种需要依据市场需求进行调整。本次建设项目工程内容如下：

①减少产品产能：本次拟减少现有联合厂房三车间健胃愈疡片、固体制剂车间健胃愈疡片、茴拉西坦胶囊现有产品部分产能；现有普通冻干粉注射剂车间注射用奥硝唑不再建设。共计年减少固体制剂 7530 万支/万粒/万片；

②新增产品产能：联合厂房二车间新增注射用帕瑞昔布钠及注射用奥硝唑，联合厂房三车间新增维格列汀片及奥硝唑阴道泡腾片，固体制剂车间新增甲磺酸瑞厄替尼片、甲磺酸赛博利塞胶囊、SH3765 产品种类及产能。共计年增加固体制剂 7300 万支/万粒/万片；

③更新现有联合厂房二车间（冻干车间）3 台、联合厂房一车间（大容量注射剂车间）1 台灭菌设备，不改变灭菌方式（采用蒸汽灭菌）。

改建后全厂新增冻干粉针剂 20 万支/年，削减胶囊剂 250 万粒/年，其余产品产能均不变。项目不涉及青霉素等高致敏性药品、 β -内酰胺结构类药品等特殊药品的生产。

2、建设过程及环保审批情况

该项目环评于 2023 年 11 月 28 日取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局批复（宁开委行审许可字〔2023〕216 号）。该项目于 2024 年 1 月开工建设，2024 年 4 月建成投产。

3、投资情况

本项目总投资 150 万元，其中环保投资 15 万元。

4、验收范围

本次验收范围为《圣和药业冻干生产线技改提升项目》主体工程及全部配套公辅工程设施、环保设施等。

二、项目工程变动情况

在实际建设过程中，本项目不涉及变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目排水系统实行雨污分流制，项目生产废水经厂内现有西药污水处理站预处理后，达到南京高科环境科技有限公司接纳标准及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），TN 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准后，通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排入兴武沟，最终汇入长江。

2、废气

本项目废气主要为固体制剂生产过程中称量、粉碎、过筛、压片、预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等工序产生的工艺粉尘、配料 pH 调节过程产生的少量氯化氢废气，以及生产过程中乙醇挥发废气（以非甲烷总烃计）。

三车间称量、粉碎、过筛、压片粉尘经集尘罩收集后经一套布袋除尘器处理后经 1 根 15m 高 DA001 排放（依托现有）；三车间预混、湿法制粒、干燥、整粒、总混、包衣等废气（粉尘、非甲烷总烃）经集尘罩收集后经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经 1 根 15m 高 DA002 排放（依托现有）。

固体制剂车间废气经集尘罩收集后经一套“布袋除尘器+一级水喷淋装置”处理后经1根25m高DA012排放。

未收集废气在车间内以无组织形式排放。

3、噪声

营运期本项目设备噪声采用隔声、减振等措施进行防治。

4、固废

固废遵循“无害化、减量化、资源化”处理处置的原则进行处理；生产过程中产生的沾染包装物、不合格品、药尘、废药用炭、废药品、废滤芯、废空试剂瓶等委托有资质单位处置，不接触原辅料的废包装材料、废RO反渗透膜、污水处理站污泥、废玻璃瓶均外售综合利用。企业现有项目厂区设置有一座40m²的一般固废库和一座80m²的危废仓库，本项目产生的一般固废及危险废物均分别依托现有一般固废库和危废仓库暂存。

五、环境保护措施调试效果

1、废水

本项目排水系统实行雨污分流制，已做好与现有各管网的衔接工作，雨污排口依托现有，未新增废水排放口。生产废水经厂内现有西药污水处理站预处理后，排入南京高科环境科技有限公司集中处理。经监测分析，本项目废水水质可满足南京高科环境科技有限公司接管标准要求。

2、噪声

监测结果表明：验收监测期间，本项目东、南、西、北场界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

3、固废

本项目生产过程中产生的沾染包装物、不合格品、药尘、废药用炭、废药品、废滤芯、废空试剂瓶等委托有资质单位处置，不接触原辅料的废包装材料、废 RO 反渗透膜、污水处理站污泥、废玻璃瓶均外售综合利用。

4、废气

验收监测期间，该项目排放的非甲烷总烃、颗粒物污染物排放浓度和速率均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准限值，厂内非甲烷总烃无组织排放浓度限值满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准限值。厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准要求。

六、 验收结论

项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施，根据现场检查、验收监测结果及项目竣工环境保护验收报告，项目建设符合环评及批复要求，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中 第八条 不得提出验收合格意见的九条情形，该项目符合竣工验收条件，验收组同意南京圣和药业股份有限公司“圣和药业冻干生产线技改提升项目”主体工程及污染防治设施通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1. 加强各类污染防治设施的运行、维护管理，确保设施运行有效，各项污染物稳定达标排放；
2. 按照现行固体废物管理要求，规范收集、暂存、转移、处置各类固废，加强固废管理，完善固废管理台账资料；
3. 强化环境风险管理，定期组织演练，确保企业环境安全。

验收组：

潘其训

马正康

马路路

程弘志

李小明

金佳林

南京圣和药业股份有限公司（盖章）

2024年7月26日



南京圣和药业股份有限公司

圣和药业冻干生产线技改提升项目

竣工环境保护验收组人员信息表

人员组成	姓名	工作单位	职务/职称	电话
验收组组长	潘其洲	南京圣和药业股份有限公司	EHS 经理	15851880737
专家组	程建明	南京圣和药业股份有限公司	高工	18052063753
	马振强	江苏省环境工程技术有限公司	高工	15895965599
	孙小洲	南京圣和药业股份有限公司	高工	13812282958
	马正华	南京圣和药业股份有限公司	EHS 专员	17361795896
	边国峰	南京圣和药业股份有限公司	EHS 实习生	17316143729
	金佳林	江苏华睿医药包装有限公司		18905608480
其他与会人员				



南京圣和药业股份有限公司
圣和药业冻干生产线技改提升项目
竣工环境保护验收监测报告表

其他需要说明的事项

其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，现将南京圣和药业股份有限公司组织了圣和药业冻干生产线技改提升项目需要说明的具体内容进行简述，具体如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程

1.1 设计简况

南京圣和药业股份有限公司（以下简称“圣和药业”）始建于1996年，前身为南京圣和药业有限公司，2014年更名为南京圣和药业股份有限公司，是一家集医药研究、药品生产和市场营销为一体的国家重点高新技术企业，公司于1999年4月通过GMP认证，成为我国首批符合国家GMP标准的现代化药品生产企业之一。圣和药业位于南京经济技术开发区惠中路9号，是一座完全按照GMP要求设计建造的、拥有多剂型生产能力的现代化生产基地。目前主要生产有大容量注射剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、小针剂、片剂、胶囊剂等产品。

随着公司业务和市场需求的不断发展，企业的实际生产品种需要依据市场需求进行调整。本次建设项目工程内容如下：

①减少产品产能：本次拟减少现有联合厂房三车间健胃愈疡片、固体制剂车间健胃愈疡片、茵拉西坦胶囊现有产品部分产能；现有普通冻干粉针注射剂车间注射用奥硝唑不再建设。共计年减少固体制剂7530万支/万粒/万片；

②新增产品产能：联合厂房二车间新增注射用帕瑞昔布钠及注射用奥硝唑，联合厂房三车间新增维格列汀片及奥硝唑阴道泡腾片，固体制剂车间新增甲磺酸瑞厄替尼片、甲磺酸赛博利塞胶囊、SH3765产品种类及产能。共计年增加固体制剂7300万支/万粒/万片；

③更新现有联合厂房二车间（冻干车间）3台、联合厂房一车间（大容量注射剂车间）1台灭菌设备，不改变灭菌方式（采用蒸汽灭菌）。

改建后全厂新增冻干粉针剂 20 万支/年，削减胶囊剂 250 万粒/年，其余产品产能均不变。项目不涉及青霉素等高致敏性药品、β-内酰胺结构类药品等特殊药品的生产。

本次验收范围为圣和药业冻干生产线技改提升项目主体工程及全部配套公辅工程设施、环保设施等。

1.2 施工简况

在完善各项手续的前提下，本项目雨污水管网、一般固废暂存间、危废库等环保设施已建设完成，各项环保资金已落实，项目建设过程中已组织并实施了环评报告表提出的环境其他需要说明的事项保护对策措施。

1.3 验收过程简介

圣和药业冻干生产线技改提升项目环评于 2023 年 11 月 28 日取得南京经济技术开发区管理委员会行政审批局批复（宁开委行审许可字〔2023〕216 号）。工程于 2024 年 4 月主体工程及环保设施建设完成，验收工作启动时间为 2024 年 5 月，竣工环保验收监测委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司于 2024 年 5 月 29 日-5 月 31 日组织实施，江苏华睿巨辉环境检测有限公司具备 CMA 认证资质并配备一定数量的建设项目竣工环境保护验收监测人员，南京圣和药业股份有限公司于 2024 年 7 月 26 日组织专家评审，汇总专家意见并给出南京圣和药业股份有限公司圣和药业冻干生产线技改提升项目竣工环境保护验收意见的结论。

1.4 公众反馈意见及处理情况

项目设计、施工和验收期间未收到任何公众反馈意见和投诉。

2 其他环境保护措施的实施情况

2.1 环境管理规章制度的建立及其执行情况

2.1.1 施工期环境保护管理制度

本项目施工期主要为设备安装，无明显污染物产生。

2.1.2 营运期环境保护管理制度

营运期的环境保护管理制度已制定并执行，雨污水管网等环保设施的正常运行。

2.1.3 环境监测计划

本项目验收期间制定了验收监测计划，并按计划进行了监测，监测结果表明，验收监测期间，该项目排放的非甲烷总烃、颗粒物污染物排放浓度和速率均可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1标准限值，厂内非甲烷总烃无组织排放浓度限值满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值标准。厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物排放满足江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表3标准要求。根据监测结果，本项目废水水质可满足新港污水处理厂接管标准要求。本项目东、南、西、北厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。生产过程中产生的沾染包装物、不合格品、药尘、废药用炭、废药品、废滤芯、废空试剂瓶等委托有资质单位处置，不接触原辅料的废包装材料、废RO反渗透膜、污水处理站污泥、废玻璃瓶均外售综合利用。全厂各类固体废物全部得到有效处置。

3 整改工作情况

1. 加强各类污染防治设施的运行、维护管理，确保设施运行有

效，各项污染物稳定达标排放；

2. 按照现行固体废物管理要求，规范收集、暂存、转移、处置各类固废，加强固废管理，完善固废管理台账资料；

3. 强化环境风险管理，定期组织演练，确保企业环境安全。

南京圣和药业股份有限公司
2024年7月