

## 利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目竣工环境保护验收意见

2023年2月15日，江苏利泰尔药业有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》组织召开利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目环境影响报告表竣工环境保护验收会。验收工作组由建设单位（江苏利泰尔药业有限公司）、设计单位（南京工润环境科技有限公司）、验收监测单位（江苏必诺检测技术服务有限公司）、验收报告编制单位（江苏南大环保科技有限公司）的代表及3名特邀专家（名单附后）组成。与会代表查看了项目生产现场和环境污染防治设施运行情况，听取了利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目环境影响报告表竣工环境保护验收监测情况的汇报，审阅并核实了有关资料。验收工作组依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目环境污染防治设施进行验收，提出意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

江苏利泰尔药业有限公司位于南京市江宁区盛运路6号，全厂占地面积为32192.6m<sup>2</sup>，总建筑面积33999m<sup>2</sup>，购置干法制粒机、湿法制粒机、压片机、包衣机、隔离器等国产设备74台/套，泡罩包装联线等进口设备3台/套，用于原普通口服固体制剂生产线的扩产改造，和抗肿瘤口服固体制剂生产线的新建。项目完成后，形成年产普通口服固体制剂（片剂/胶囊）10亿片/粒，抗肿瘤口服固体制剂（片剂/胶囊）4000万片/粒的能力。

#### （二）建设过程及环保审批情况

利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目于2022年5月23日通过南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局批复同意（宁经管委行审环许〔2022〕39号），于2022年6月开工建设，2022年11月工程竣工，企业已于2022年11月25日获得南京市生态环境局颁发的排污许可证（证书编号：91320115053254725U001C）。2022年11月1日至2022年12月5日进行运行调试。

#### （三）投资情况

本项目总投资额6500万元，其中环保投资143万元。

#### （四）验收范围

本次验收范围为《利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目》（废水、废气、噪声、固废部分）竣工环境保护验收。

### 二、工程变动情况

理化试验废气由“二级活性炭”吸附处理通过原有15m高排气筒（P2）排放（设计风量为8000m<sup>3</sup>/h）、试剂库废气由“二级活性炭”吸附处理通过原有15m高排气筒（P4）排放（设计风量为3000m<sup>3</sup>/h）变化为理化试验废气和试剂库废气由“活性炭+氧化铝”吸附

处理通过原有 15m 高排气筒（P2）排放，原 P4 排气筒拆除，理化试验废气风量为 10000m<sup>3</sup>/h，试剂库废气风量为 5000m<sup>3</sup>/h。新增的废氧化铝纳入危废管理。

经对照《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）和《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），本次变动不属于重大变动，可纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

本项目经灭活的含抗肿瘤药冲洗水、经化粪池处理后的生活污水和实验室后道清洗水、车间冲洗水、设备冲洗水经厂区污水处理站处理后同纯水制备浓水和循环冷却水一起接管至南区污水处理厂集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2012）表 1 一级 A 标准后排入云台山河。

#### （二）废气

本项目生产车间一楼压片、包衣过程中产生的粉尘分别经 4#布袋除尘器处理后于 25m 高新增排气筒（P7）进行排放；一楼称量、预混、制粒、整粒、总混过程中产生的粉尘经 5#布袋除尘器处理后于 25m 高新增排气筒（P8）进行排放；三楼沸腾干燥间干燥过程中产生的粉尘经 1#布袋除尘器处理后通过原有 25m 高排气筒（P1）排放；三楼称量、预混、制粒、整粒过程中产生粉尘经 2#布袋除尘器处理后通过 25m 高新增排气筒（P5）排放；三楼总混、压片、包衣过程中产生的粉尘经 3#布袋除尘器处理后通过 25m 高新增排气筒（P6）排放；理化试验废气和试剂库废气经活性炭+氧化铝吸附后通过原有 15m 高排气筒（P2）排放。污水处理站处理过程中产生恶臭气体，厂区污水处理站为地埋式，通过设施加盖、周围绿化的方式在厂区内无组织排放。

#### （三）噪声

项目运营期间噪声主要来源于排风系统、生产设备等设备运转所产生的机械噪声，建设单位已选用低噪声设备，对噪音设备采取厂房隔声、安装消声器以及设备减震等处理，对周围声环境影响较小。

#### （四）固体废物

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废和危险废物。危险废物主要包括废药渣、不合格品、实验废液、实验废弃物、废活性炭、废氧化铝、污泥。生活垃圾集中分类收集，定期由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料，全部收集外售综合利用；危险废物贮存于危废暂存间，交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

#### （五）其他环境保护设施

突发环境事件应急预案已于 2023 年 2 月 14 日备案（备案号：320115-2023-019-L），相关环境风险防范设施已经按要求建设配备完整。

#### 四、环境保护设施调试效果

##### (一) 环保设施处理效率

2022年12月5~6日, 厂区污水处理站 COD 平均处理效率为 68.47%、氨氮平均处理效率为 97.9%、总磷平均处理效率为 53.21%、总氮平均处理效率为 41.35%、悬浮物平均处理效率为 5.41%;

2022年12月5~6日, 1#布袋除尘器对颗粒物的平均处理效率为 92.09%、2#布袋除尘器对颗粒物的平均处理效率为 91.21%、3#布袋除尘器对颗粒物的平均处理效率为 90.1%、4#布袋除尘器对颗粒物的平均处理效率为 89.47%、5#布袋除尘器对颗粒物的平均处理效率为 90.14%、活性炭+氧化铝吸附装置对非甲烷总烃的平均处理效率为 91.51%、活性炭+氧化铝吸附装置对丙酮平均处理效率为 38.36 %、甲醇、甲苯未检出暂不计算处理效率。

##### (二) 污染物排放情况

(1) 废水: 2022年12月5~6日污水总排口 pH 值为 7.1, COD、SS、氨氮、总磷、总氮最大浓度值分别为 29mg/L、36 mg/L、2.61 mg/L、1.2 mg/L、5.88 mg/L, 均满足南京市江宁区南区污水处理厂接管标准; 雨水排口 pH 值为 6.9, COD、SS 最大浓度值分别为 29mg/L、28 mg/L, pH、COD 能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中的IV类水标准, SS 能达到《地表水资源质量标准》的四级标准。

(2) 有组织废气: 2022年12月5~6日, P1 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 4.1mg/m<sup>3</sup>、P5 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 4.8mg/m<sup>3</sup>、P6 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 5.1mg/m<sup>3</sup>、P8 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 5.2mg/m<sup>3</sup>、P7 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 5.8mg/m<sup>3</sup>, 均满足《制药工业大气污染物排放标准》

(DB32/4042—2021) 表 1 标准要求。P2 排气筒出口中非甲烷总烃最大排放浓度为 3.01mg/m<sup>3</sup>, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021) 表 1 标准要求, 甲醇、甲苯未检出、丙酮最大排放浓度为 0.04mg/m<sup>3</sup>, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021) 表 2 标准要求。

(3) 无组织废气: 2022年12月5~6日颗粒物、甲苯、甲醇、非甲烷总烃周界外浓度最高值分别为 0.167mg/m<sup>3</sup>、166μg/m<sup>3</sup>、ND、1.14mg/m<sup>3</sup>, 符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 中限值; 硫化氢、氨、臭气浓度周界外浓度最高值分别为 0.018mg/m<sup>3</sup>、0.06mg/m<sup>3</sup>、15, 符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准要求; 质检综合楼门口无组织非甲烷总烃浓度最高值为 1.28mg/m<sup>3</sup>, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021) 表 6 限值。

(4) 噪声: 2022年12月5~6日, 生产正常, 各噪声源运行正常, 验收监测期间, 昼间厂界噪声监测值范围 56.1dB(A)~57.4dB(A); 夜间厂界噪声监测值范围 46.4dB(A)~47.5dB(A)。各监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

(5) 固废：本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废和危险废物。危险废物主要包括废药渣、不合格品、实验废液、实验废弃物、废活性炭、废氧化铝、污泥。生活垃圾集中分类收集，定期由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料，全部收集外售综合利用；危险废物贮存于危废暂存间，交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

(6) 总量核定：2022年12月5~6日，废水污染物总量核定结果表明：化学需氧量、氨氮、总磷的接管量分别为0.43吨/年、0.029吨/年、0.01吨/年。

2022年12月5~6日，废气污染物总量核定结果表明：VOCs（以非甲烷总烃计）排放量为0.029吨/年、颗粒物排放量为0.15吨/年。

## 五、工程建设对环境的影响

项目产生的废水能够满足南区污水处理厂接管标准，废气经处理后可达标排放，噪声厂界处达标，各类固体废物均得到合理处置，项目对周边环境影响较小。

## 六、验收结论

江苏利泰尔药业有限公司“利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目”建设能较好地执行国家环境保护政策，在建设和试运营工作过程中，落实了环评报告及其批复意见提出的环境保护措施，环保设施运行稳定，主要污染物排放达标及污染物排放总量满足环评文件批复，环保机构健全，环境管理制度比较完善，符合建设项目竣工环境保护验收条件。不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条提及的九种不得提出验收合格意见情形，验收组同意建设项目污染防治设施通过环境保护验收。

## 七、后续要求

加强环保设施的日常管理和保养工作，确保各处理设施正常运行，使各项污染物长期稳定达标排放；

强化健全环保责任制度，落实好有机废气和危废台账管理要求，定期对污染物进行常规监测。

专家组：

江苏利泰尔药业有限公司

2023年2月15日

利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目  
竣工环境保护验收评审会专家签到表

姓 名	单 位	职务/职称	电 话
	江苏环保产业技术研究院股份公司	正高级工程师	13851696892
	江苏润环环境科技有限公司	高级工程师	15205175958
	南京国环科技股份有限公司	高级工程师	13951685212

**利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目  
竣工环境保护验收评审会与会人员签到表**

姓名	单位	职务/职称	电话
孙林	江苏环保产业技术研究院股份有限公司	正高级工程师	13851696892
张合	江苏润环环境科技有限公司	高级工程师	15205175958
周菁	南京国环科技股份有限公司	高级工程师	13951685212
袁宇	江苏利泰尔药业有限公司	工程部经理	13913937609
张秋波	江苏利泰尔药业有限公司	EHS	13913022976
程方志	南京工润环境科技有限公司		
孙佳	江苏必诺检测技术服务有限公司	采样员	13770998750
曹莹	江苏南大环保科技有限公司	中级工程师	15295568018