

**利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂
生产项目
竣工环境保护验收监测报告表**

建设单位：江苏利泰尔药业有限公司

编制单位：江苏南大环保科技有限公司

2023年2月

建设单位法人代表: 吕 伏 生

编制单位法人代表: 方 涛

项 目 负 责 人: 张 森 源

填 表 人: 卢 雪 蓉

建设单位 (盖章)

电话: 13913022976

传真:-----

邮编: 211102

地址:江宁经济技术开发区盛运路
6号

编制单位 (盖章)

电话: 025-68568024

传真:-----

邮编: 210038

地址:南京经济技术开发区恒竞路
27号

表一

建设项目名称	利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目				
建设单位名称	江苏利泰尔药业有限公司				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	江宁经济技术开发区盛运路6号				
主要产品名称	普通口服固体制剂（片剂/胶囊）、抗肿瘤口服固体制剂（片剂/胶囊）				
设计生产能力	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				
实际生产能力	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				
建设项目环评时间	2022年5月	开工建设时间	2022年6月		
调试时间	2022年11月	验收现场监测时间	2022年12月5日~6日		
环评报告表审批部门	南京江宁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	南京苏绿环境技术有限公司		
环保设施设计单位	南京工润环境科技有限公司	环保设施施工单位	南京工润环境科技有限公司		
投资总概算	6500万元	环保投资总概算	118万元	比例	1.82%
实际总概算	6500万元	环保投资	143万元	比例	2.2%
验收监测依据	<p>1. 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，自2015年1月1日起施行）；</p> <p>2. 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第二次修正，自2018年1月1日实施）；</p> <p>3. 《中华人民共和国大气污染防治法》（2016年1月1日施行，2018年10月26日修正）；</p> <p>4. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020修订）；</p> <p>5. 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（自1997年3月1日起施行，2018年12月29日修改）；</p> <p>6. 《建设项目环境保护管理条例》（1998年11月29日中华人民共和国国务院令第253号发布，根据2017年7月16日中华人民共和国国务院令第682号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订，自2017年10月1日起施行）；</p> <p>7. 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评[2017]4号）；</p>				

	<p>8. 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办[2015]113号）；</p> <p>9. 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（环办环评函[2017]1235号）；</p> <p>10. 《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）；</p> <p>11. 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34）；</p> <p>12. 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境环保局，苏环控[97]122号文）；</p> <p>13. 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）；</p> <p>14. 《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）；</p> <p>15. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号，2018年5月15日）；</p> <p>16. 《建设项目竣工环境保护验收技术规范制药》（HJ792-2016）；</p> <p>17. 《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》（南京苏绿环境技术有限公司，2022年5月）；</p> <p>18. 《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的批复意见》（宁经管委行审环许[2022]39号）</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、废气排放标准</p> <p>非甲烷总烃、颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表1及C.1有组织排放限值，甲醇、丙酮、甲苯执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表2及C.1有组织排放限值。无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表6厂区内VOCs无组织排放允许限值。企业边界颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表3单位边界排放监控浓度限值，企业边界氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准。</p> <p>2、废水排放标准</p> <p>废水经厂区污水处理站处理后接管至南区污水处理厂集中处理，接管标准执行《南京市江宁区南区污水处理厂接管标准》。南区污水处理厂尾水排入云台山河，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》</p>

(GB18918-2012)表1一级A标准。

3、噪声排放标准

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准。

具体标准值详见表1-1。

表 1-1 污染物排放标准

类别	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	标准来源
有组织废气	颗粒物	20	0.36	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表1及表C.1
	NMHC	60	2.0		
	甲醇	50	3.0		
	甲苯	20	0.2		
	丙酮	40	2.0		
无组织废气	NMHC	6(监控点处1h平均浓度值)		在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表6
		20(监控点处任意一次浓度值)			
企业边界大气污染物	颗粒物	0.5		企业边界	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
	NMHC	4			
	甲苯	0.2			
	甲醇	1			《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级标准
	氨	1.5			
	硫化氢	0.06			
	臭气浓度	20(无量纲)			
废水	废水接管标准(mg/L)				
	pH值	6-9			南京市江宁区南区污水处理厂接管标准
	COD	≤500			
	SS	≤400			
	氨氮	≤45			
	总磷	≤8			
	总氮	≤70			
	污水处理厂尾水排放标准(mg/L)				
	pH	6-9			《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1一级A标准
	COD	50			
	氨氮	5(8)			
	SS	10			
	总磷	0.5			
	总氮	15			
噪声	等效声级 LAeqdB	60(昼间)	50(夜间)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准	

表二

一、项目由来

江苏利泰尔药业有限公司于2014年投资24750万元，在南京市江宁经济技术开发区盛运路6号建设“新建冻干粉针、固体制剂车间项目”，该项目于2014年获得批复（江宁环建字[2015]256号）；后由于产品方案及污染防治措施发生了一定变化，于2018年1月8日进行重新获得南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局赋码（2018-320156-27-03-500985），并于2020年1月20日获得南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局的批复（宁经管委行审环许[2020]12号）。根据现有的企业发展需求，江苏利泰尔药业有限公司拟投资6500万元进行生产线扩建，用于原普通口服固体制剂生产线进行扩产改造，新建抗肿瘤口服固体制剂生产线。

利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目已取得南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局的立项文件（宁经管委行审备（2020）467号），并委托南京苏绿环境技术有限公司完成环境影响评价工作；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）；该项目于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）见附件8。2022年11月1日至2022年12月5日进行运行调试。本项目主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，满足“三同时”竣工验收监测条件。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等文件要求，受江苏利泰尔药业有限公司委托，江苏南大环保科技有限公司对项目废水、废气、噪声、固体废弃物等污染物排放情况进行了现场勘查，并根据环评及批复要求对该工程同步建设的环境保护污染治理设施进行了对照检查。根据现场勘查结果，在查阅了环评报告表、批复意见、相关资料的基础上编制了本次环保验收监测报告。江苏必诺检测技术服务有限公司于2022年12月5~6日对该项目进行验收监测，根据监测结果和环境管理检查情况编制本次验收监测报告。

二、项目建设情况

1. 地理位置、平面布置及周边环境概况

江苏利泰尔药业有限公司位于南京市江宁区盛运路6号，项目地东侧为宁宣高速；南侧为南京绕城高速；西侧为震坤行工业超市南京服务中心；北侧为盛运路。周边500m范围内环境概况见附图2。全厂占地面积为32192.6m²，总建筑面积33999平方米，绿化面积9233.3m²，绿化率为27%。

本项目主体生产厂房位于现有综合车间，位于厂区南部，面积约3881.12m²。本项目普通口服固体制剂主要利用三楼原有生产车间进行生产，三楼原有布局不变，仅增加部分设备进行生产。本项目抗肿瘤口服固体制剂主要利用综合车间一楼闲置厂房进行生产。一

楼东北侧主要为消毒缓冲、穿衣脱衣、取样间，东南侧主要为纯化水间，纯化水间西侧依次为蒸汽分配间、设备间，设备间北侧依次为一楼预留车间、抗肿瘤成品库，压片、预混过筛间、包衣、称量、包装间等主要位于一楼中西侧。车间平面布置图（详见附图 4、附图 5）。

2. 建设内容

本项目总投资额 6500 万元，其中环保投资 143 万元。本项目购置干法制粒机、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。

（1）工程建设内容

项目实际建设内容与环评对照见表 2-1。

表 2-1 项目工程概况表

类别	建设名称		环评要求建设内容及规模	实际建设内容	备注
主体工程	质检综合楼		784.9m ²	784.9m ²	/
	综合车间		3881.12m ²	3881.12m ²	本项目抗肿瘤制剂在综合车间一楼进行生产（部分设备依托现有，详见表 2-4）、口服固体制剂在综合车间三楼（三楼原为闲置状态）
	综合仓库		5880m ²	5880m ²	/
	预留抗肿瘤车间		8505m ²	8505m ²	/
	预留综合车间		4410m ²	4410m ²	/
储运工程	原料及产品仓库		550m ²	550m ²	/
	危险化学品仓库		48m ²	48m ²	/
	剧毒化学品仓库		5m ²	5m ²	/
公用工程	给水		4518t/a	4518t/a	来自市政管网
	排水		12196t/a	12196t/a	本项目新增排水 3886t/a,原有项目设备冲洗水 45t/a、循环冷却水 7900t/a、混合制药废水 21t/a、纯水制备浓水 344t/a 由本次补充核算并申请总量，合计 12196t/a
	供电		10 万 kwh/a	10 万 kwh/a	/
	蒸汽		26t/a	26t/a	由南京江宁经济技术开发区供气系统管网提供
环保工程	废气	一楼粉尘	吸风管/负压抽排风系统+布袋除尘器+25m 高排气筒（P7、P8，均为本	吸风管/负压抽排风系统+布袋除尘器+25m 高排气筒（P7、P8，均为本	/

			次新增)	次新增)	
	三楼粉尘	负压收集+布袋除尘器+25m高排气筒 (P1、P5、P6, 其中P1为依托现有, P5、P6为新增)	负压收集+布袋除尘器+25m高排气筒 (P1、P5、P6, 其中P1为依托现有, P5、P6为新增)	/	
	理化试验废气和	通风橱+二级活性炭吸附+15m高排气筒 (P2排气筒, 依托现有)	通风橱+活性炭吸附+氧化铝吸附+15m高排气筒 (依托现有P2排气筒, P4排气筒拆除)	/	
	试剂库废气	通风橱+二级活性炭吸附+15m高排气筒 (P4排气筒, 依托现有)		/	
	质检楼高温灭菌废气	通风管+15m高P3排气筒	通风管+15m高P3排气筒	本次验收不涉及	
废水	实验室废水	厂区污水处理站	厂区污水处理站	污水处理站处理规模为30t/d	
	生产废水	厂区污水处理站	厂区污水处理站		
	含抗肿瘤药冲洗水	灭活池+厂区污水处理站	灭活池+厂区污水处理站		
	生活污水	化粪池+厂区污水处理站	化粪池+厂区污水处理站		
噪声	厂房隔声、设备减振	降噪量≥20dB(A)	降噪量≥20dB(A)	厂界噪声达标	
固废	一般固废堆场	一座, 10m ²	一座, 10m ²	满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求	
	危废堆场	一座, 48m ²	一座, 48m ²	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求	

(2) 产品方案

本项目产品方案详见表2-2。

表 2-2 项目产品方案

序号	产品名称	规格 (mg)	设计能力	实际能力	运行时间
1	瑞卢戈利+雌二醇+醋酸炔诺酮片	40mg+1.0mg+0.5mg	0.1亿片	0.1亿片	2000h
2	奥拉帕利片	100mg、150mg	0.1亿片	0.1亿片	
3	阿帕他胺片	60mg	0.1亿片	0.1亿片	
4	维奈克拉片	100mg	0.1亿片	0.1亿片	
5	沙库巴曲缬沙坦钠片	50mg、100mg、200mg	3.0亿片	3.0亿片	
6	达格列净片	10mg	2.5亿片	2.5亿片	
7	替格瑞洛片	60mg、90mg	+0.5亿片	+0.5亿片	
8	仑伐替尼胶囊	4mg	+0.2亿粒	+0.2亿粒	

9	伏硫西汀片	10mg	0.5亿片	0.5亿片
10	罗沙司他胶囊	20mg、50mg	2.0亿粒	2.0亿粒
11	瑞卢戈利片	40mg	0.1亿片	0.1亿片
12	恩扎卢胺胶囊	40mg	0.1亿片	0.1亿片
13	盐酸决奈达隆片	300mg	0.6亿片	0.6亿片
14	达格列净二甲双胍缓释片	5mg+850mg	0.3亿片	0.3亿片
15	伊曲康唑胶囊	100mg	0.1亿粒	0.1亿粒
16	苏沃雷生片	10mg/15mg/20mg	0.1亿片	0.1亿片

(3) 主要原辅材料消耗

本项目主要原辅材料消耗情况见表 2-3。

表 2-3 主要原辅材料消耗表

序号	原料名称	环评用量	实际用量	变化量
1	沙库巴曲缬沙坦钠片	沙库巴曲缬沙坦钠	33t/a	33t/a
2		微晶纤维素	10.5t/a	10.5t/a
3		低取代羟丙纤维素	6.6t/a	6.6t/a
4		交联聚维酮	5.4t/a	5.4t/a
5		二氧化硅	600kg/a	600kg/a
6		滑石粉	1t/a	1t/a
7		硬脂酸镁	1.8t/a	1.8t/a
8		包衣粉	1.5t/a	1.5t/a
9	替格瑞洛片	替格瑞洛	3t/a	3t/a
10		甘露醇	7t/a	7t/a
11		磷酸氢钙	3.5t/a	3.5t/a
12		羟丙纤维素	450kg/a	450kg/a
13		羧甲淀粉钠	450kg/a	450kg/a
14		硬脂酸镁	150kg/a	150kg/a
15	包衣粉	750kg/a	750kg/a	
16	仑伐替尼胶囊	甲磺酸仑伐替尼	80kg/a	80kg/a
17		甘露醇	320kg/a	320kg/a
18		碳酸钙	660kg/a	660kg/a
19		微晶纤维素	200kg/a	200kg/a
20		羟丙纤维素	25kg/a	25kg/a
21		低取代羟丙纤维素	500kg/a	500kg/a
22		二氧化硅	60kg/a	60kg/a
23	达格列净片	达格列净	2.5t/a	2.5t/a
24		微晶纤维素	42t/a	42t/a
25		乳糖	12.5t/a	12.5t/a
26		交联聚维酮	45t/a	45t/a
27		二氧化硅	1t/a	1t/a
28		硬脂酸镁	6.5t/a	6.5t/a
29		包衣粉	16t/a	16t/a
30	伏硫西汀片	伏硫西汀	500kg/a	500kg/a
31		甘露醇	4.5t/a	4.5t/a
32		微晶纤维素	1.8t/a	1.8t/a
33		羧甲淀粉钠	400kg/a	400kg/a
34		羟丙纤维素	150kg/a	150kg/a

35		硬脂酸镁	100kg/a	100kg/a	
36		包衣粉	300kg/a	300kg/a	
37	奥拉帕利片	奥拉帕利	1.5t/a	1.5t/a	与环评一致
38		乳糖	2t/a	2t/a	
39		微晶纤维素	500kg/a	500kg/a	
40		羧甲淀粉钠	500kg/a	500kg/a	
41		硬脂酸镁	100kg/a	100kg/a	
42		包衣粉	200kg/a	200kg/a	
43	罗沙司他胶囊	罗沙司他	10t/a	10t/a	与环评一致
44		乳糖	10t/a	10t/a	
45		甘露醇	5t/a	5t/a	
46		微晶纤维素	2t/a	2t/a	
47		羟丙纤维素	1t/a	1t/a	
48		滑石粉	500kg/a	500kg/a	
49	瑞卢戈利片	瑞卢戈利	400kg/a	400kg/a	与环评一致
50		乳糖	1t/a	1t/a	
51		微晶纤维素	500kg/a	500kg/a	
52		羧甲淀粉钠	100kg/a	100kg/a	
53		交联聚维酮	100kg/a	100kg/a	
54		硬脂酸镁	100kg/a	100kg/a	
55		二氧化硅	50kg/a	50kg/a	
56		包衣粉	150kg/a	150kg/a	
57	瑞卢戈利+雌二醇+醋酸炔诺酮片	瑞卢戈利	400kg/a	400kg/a	与环评一致
58		雌二醇	10kg/a	10kg/a	
59		醋酸炔诺酮	5kg/a	5kg/a	
60		乳糖	1t/a	1t/a	
61		微晶纤维素	500kg/a	500kg/a	
62		羧甲淀粉钠	100kg/a	100kg/a	
63		交联聚维酮	100kg/a	100kg/a	
64		硬脂酸镁	100kg/a	100kg/a	
65		二氧化硅	50kg/a	50kg/a	
66		包衣粉	150kg/a	150kg/a	
67	恩扎卢胺胶囊	恩扎卢胺	400kg/a	400kg/a	与环评一致
68		甘露醇	1t/a	1t/a	
69		碳酸钙	1.5t/a	1.5t/a	
70		微晶纤维素	500kg/a	500kg/a	
71		羟丙纤维素	100kg/a	100kg/a	
72		二氧化硅	100kg/a	100kg/a	
73	阿帕他胺片	阿帕他胺	600kg/a	600kg/a	与环评一致
74		乳糖	1.5t/a	1.5t/a	
75		微晶纤维素	500kg/a	500kg/a	
76		羧甲淀粉钠	500kg/a	500kg/a	
77		交联聚维酮	300kg/a	300kg/a	
78		硬脂酸镁	100kg/a	100kg/a	
79		包衣粉	200kg/a	200kg/a	
80	盐酸决奈达隆	盐酸决奈达隆	1.8t/a	1.8t/a	与环评一致
81		甘露醇	6t/a	6t/a	

82	片	微晶纤维素	5t/a	5t/a	
83		羧甲淀粉钠	3t/a	3t/a	
84		羟丙纤维素	2t/a	2t/a	
85		硬脂酸镁	600kg/a	600kg/a	
86		包衣粉	1.2t/a	1.2t/a	
87	达格列净二甲双胍缓释片	达格列净	150kg/a	150kg/a	与环评一致
88		二甲双胍	25.5t/a	25.5t/a	
89		微晶纤维素	3t/a	3t/a	
90		乳糖	500kg/a	500kg/a	
91		交联聚维酮	100kg/a	100kg/a	
92		二氧化硅	50kg/a	50kg/a	
93		硬脂酸镁	50kg/a	50kg/a	
94	包衣粉	100kg/a	100kg/a		
95	伊曲康唑胶囊	伊曲康唑	1t/a	1t/a	与环评一致
96		甘露醇	1.5t/a	1.5t/a	
97		碳酸钙	500kg/a	500kg/a	
98		微晶纤维素	300kg/a	300kg/a	
99		羟丙纤维素	200kg/a	200kg/a	
100		低取代羟丙纤维素	100kg/a	100kg/a	
101	二氧化硅	100kg/a	100kg/a		
102	苏沃雷生片	苏沃雷生	200kg/a	200kg/a	与环评一致
103		乳糖	1.5t/a	1.5t/a	
104		微晶纤维素	500kg/a	500kg/a	
105		羧甲淀粉钠	300kg/a	300kg/a	
106		交联聚维酮	100kg/a	100kg/a	
107		硬脂酸镁	100kg/a	100kg/a	
108	包衣粉	200kg/a	200kg/a		
109	维奈克拉片	维奈克拉	1t/a	1t/a	与环评一致
110		乳糖	1t/a	1t/a	
111		微晶纤维素	800kg/a	800kg/a	
112		羟丙纤维素	200kg/a	200kg/a	
113		交联聚维酮	200kg/a	200kg/a	
114		聚维酮	100kg/a	100kg/a	
115		交联羧甲基纤维素钠	200kg/a	200kg/a	
116		羧甲淀粉钠	100kg/a	100kg/a	
117		硬脂酸镁	100kg/a	100kg/a	
118		二氧化硅	50kg/a	50kg/a	
119	包衣粉	100kg/a	100kg/a		
120	实验室	甲醇（色谱纯）	1180kg/a	1180kg/a	与环评一致
121		乙醇（色谱纯和分析纯）	1480kg/a	1480kg/a	
122		乙腈（色谱纯）	1180kg/a	1180kg/a	
123		氧化汞	1.7kg/a	1.7kg/a	
124		二氯化汞	1.25kg/a	1.25kg/a	
125		三氧化二砷	1.8kg/a	1.8kg/a	
126		高氯酸	15kg/a	15kg/a	

127		硝酸钾	7kg/a	7kg/a	
128		硝酸铅	3kg/a	3kg/a	
129		硝酸银	5000ml/a	5000ml/a	
130		高锰酸钾	4kg/a	4kg/a	
131		过氧化氢溶液	12kg/a	12kg/a	
132		锌粉	4kg/a	4kg/a	
133		重铬酸钾	7kg/a	7kg/a	
134		丙酮	15000ml/a	15000ml/a	
135		乙醚	10000ml/a	10000ml/a	
136		醋酸	50000ml/a	50000ml/a	
137		甲苯	10000ml/a	10000ml/a	
138		氩气	18瓶/a	18瓶/a	
139		氮气	38瓶/a	38瓶/a	
140		氢气	38瓶/a	38瓶/a	

(4) 生产设备

本项目主要生产设备见表 2-4。

表 2-4 项目主要生产设备

车间	序号	设备名称	型号	设计数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	增减量 (台/套)	备注
固体制剂车间	1	粉碎机	WF-30B	1	1	与环评一致	依托现有
	2	气流粉碎机	/	1	1		
	3	提升翻转整粒机	/	1	1		
	4	湿法混合制粒机	HLSG300	1	1		
	5	沸腾干燥制粒机	FL-120	1	1		
	6	压片机	/	1	1		
	7	料斗混合机	HZD1500	1	1		
	8	高效包衣机	JGB150	1	1		
	9	颗粒包装机	/	2	2		
	10	干热灭菌柜	/	1	1		
	11	湿法混合制粒机	GHL600	1	1		
	12	沸腾干燥制粒机	FL-240-CYT	1	1		
	13	提升翻转整粒机	LT240/KZ180	1	1		
	14	提升料斗混合机	GTH1500	1	1		
	15	高效包衣机	GB-300	1	1		
	16	压片机	P2020	1	1		
	17	胶囊充填机	NJP-2000	1	1		
	18	瓶装线	/	1	1		
一楼新建车间	19	负压称量罩	非标, 定制	1	1	与环评一致	本次新增
	20	负压隔离器	非标, 定制	2	2		
	21	提升料斗混合机	HTD-300	1	1		
	22	热熔挤出机	ZSE18	1	1		
	23	冷辊破碎机	非标, 定制	1	1		
	24	锤式粉碎机	200型	2	2		
	25	压片机	S250W	2	2		
	26	包衣机	GBS150	1	1		
27	泡罩包装机	DPR-220	2	2			

28	固定提升转料机	NTF500	3	3
29	移动伸缩提升加料机	NTS100	1	1
30	组合式清洗机	QZB5	1	1
31	雾淋室	生物雾淋	2	2
32	步入式稳定性试验箱	SHH-30W-SD	4	4
33	纯水系统	3T/h	1	1
34	无油空压机	WYHS-1604/8	1	1
35	冷冻式空气干燥机	HLXF-1NF	1	1
36	净化空调	/	3	3
37	生物安全柜	BSC-1306-LIIB2	1	1
38	静气型通风柜	BC-DS800	1	1
39	高效液相色谱仪		2	2
40	水分测定仪	HE53-02	1	1
41	电陶炉	C22-CS03	3	3
42	电热恒温培养箱	DHP-9052	1	1
43	低温恒温反应浴	DFY-10L/20	1	1
44	除湿机	/	14	14
45	转轮除湿机	/	1	1
46	干法制粒机	预留	3	3
47	湿法制粒机	预留	3	3
48	混合制粒机	预留	1	1
49	真空泵	/	1	1
50	袋进袋出	/	3	3
51	气流粉碎机	预留	1	1
52	粉碎机	预留	1	1
53	双铝包装机	预留	1	1

(5) 水平衡

实际用排水与环评一致，水平衡图见图 2-1。

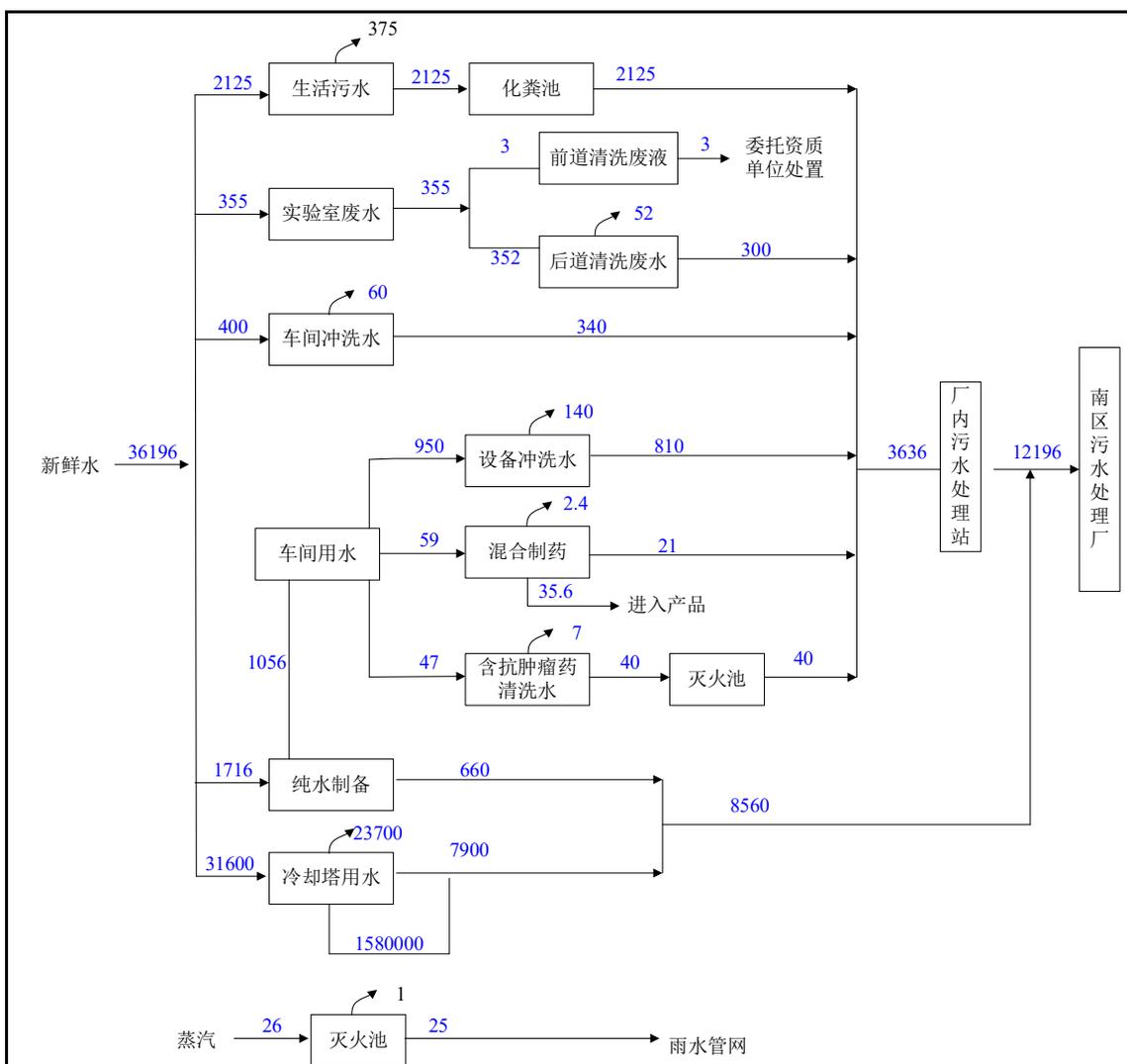


图 2-1 水平衡图（单位：t/a）

3. 生产工艺及产污环节

实际工艺建设情况与环评所述一致，主要生产工艺及产污流程图如下：

(1) 沙库巴曲缬沙坦钠片、达格列净片工艺流程

工艺流程简述：

①称量过筛：按处方量分别准确称取各内加原辅料，将各物料分别过 30 目筛，此过程中主要产生称量粉尘 G1-1；

②预混：将过筛后的内加物料倒入混合桶内，装入混合机，设置转速 20 转/分钟，混合 25 分钟，此过程中主要产生预混粉尘 G1-2；

③干法制粒：将预混合物料加入饲料器，开启干法制粒机。将干法制粒后物料收集在套有双层聚乙烯袋的不锈钢桶中，此过程中主要产生制粒粉尘 G1-3；

④总混：将干法制粒后的物料倒入混合桶中，再投入外加物料，设置转速 20 转/分钟，混合 18 分钟，此过程中主要产生总混粉尘 G1-4；

⑤压片：安装冲头，进行压片试车，试车完成后开始正式压片，设置压片速度 $30 \pm 10 \text{rpm}$ 。正式压片后素片收集于套有双层聚乙烯袋的不锈钢桶中，此过程中主要产生压

片粉尘 G1-5;

⑥包衣：纯化水配制包衣液，将素片装入包衣机，启动包衣锅，设置进风温度 $60\pm 10^{\circ}\text{C}$ ，对片芯进行预热，待出风温度不低于 50°C 时开始包衣。包衣过程中在大约喷射完90%的理论所需的包衣液后，每隔5~15分钟取100片，测包衣增重。待包衣增重达到2.0%~3.0%时，停止喷液，保持热风干燥，干燥约15分钟后关闭加热。将包衣片从包衣锅取出，装入洁净内衬双层塑料袋的不锈钢桶中，此过程中主要产生包衣粉尘 G1-6;

⑦内包：将包衣片转往包装操作间。采用铝塑包装机进行铝铝泡罩包装（速度：10~40Hz，热封温度： $160\pm 30^{\circ}\text{C}$ ），包装规格为6粒/板，此过程中主要产生废包装材料 S1-1;

⑧外包：将铝板装入空白小盒，2板/盒，贴签，装入纸箱，此过程中主要产生废包装材料 S1-2。

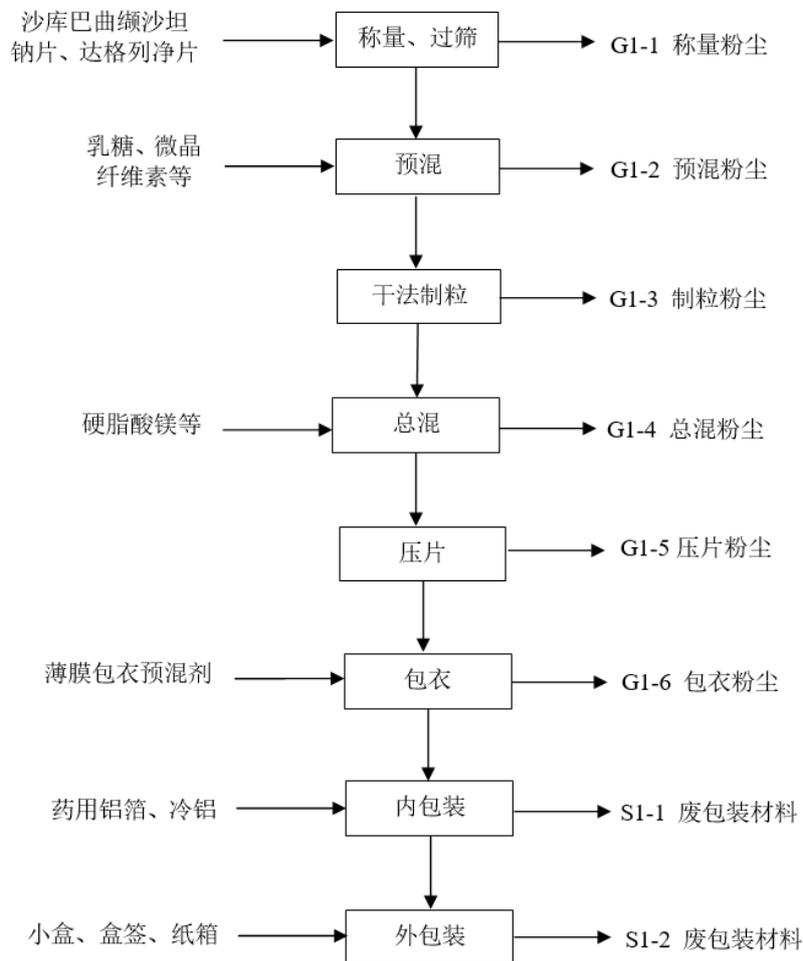


图 2-2 沙库巴曲缬沙坦钠片、达格列净片工艺流程

(2) 替格瑞洛片、仑伐替尼胶囊、伏硫西汀片、罗沙司他胶囊、瑞卢戈利片、瑞卢戈利+雌二醇+醋酸炔诺酮片工艺流程

工艺流程简述:

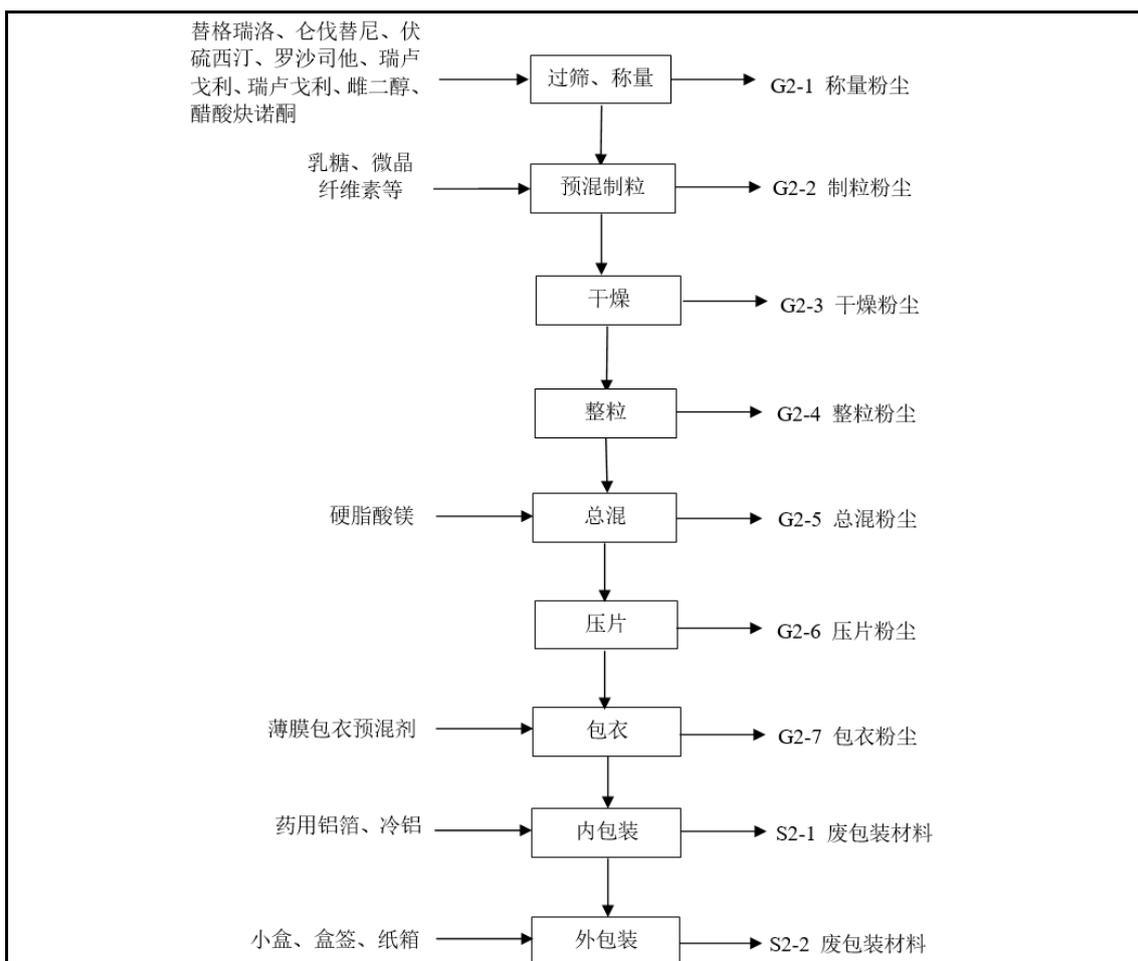


图 2-3 替格瑞洛片等工艺流程

①过筛称量：将原料过 30 目筛，辅料过 60 目筛，按处方量分别准确称取原辅料，此过程中主要产生称量粉尘 G2-1；

②预混制粒：将处方量原辅料加入湿法混合制粒机中，设置搅拌桨转速 200r/min，飞刀转速 1500r/min，预混合 2min；取纯化水作为润湿剂，加入到上述混合粉中，设定搅拌桨转速 200r/min，飞刀转速 1500r/min，开启搅拌桨同时将润湿剂以喷雾形式加入，加润湿剂 5min 时开启飞刀，控制润湿剂加入时间在 9.5min 以内，加润湿剂结束后继续制粒 0.5min，共计制粒时间为 10min；制好的软材过筛网制湿颗粒，此过程中主要产生制粒粉尘 G2-2；

③干燥：湿颗粒经多功能流化床干燥，设定进风温度 $85\pm 10^{\circ}\text{C}$ ，烘干至水分低于 1%，此过程中主要产生干燥粉尘 G2-3；

④整粒：干燥后物料通过整粒机整粒，此过程中主要产生整粒粉尘 G2-4；

⑤总混：称取处方量的硬脂酸镁，与上述得到的干颗粒置于混合机料斗中混合 5min，此过程中主要产生总混粉尘 G2-5；

⑥压片：安装冲头，进行压片试车，试车完成后开始正式压片。正式压片后素片收集于套有双层聚乙烯袋的不锈钢桶中，此过程中主要产生压片粉尘 G2-6；

⑦包衣：纯化水配制包衣液，将素片装入包衣机，启动包衣锅，控制片床温度40~50℃，包衣增重约3~5%。将包衣片从包衣锅取出，装入洁净内衬双层塑料袋的不锈钢桶中，此过程中主要产生包衣粉尘G2-7；

⑧内包装：将包衣片转往包装操作间。采用铝塑包装机进行铝塑泡罩包装包装规格为6片/板，此过程中主要产生废包装材料S2-1；

⑨外包：将铝塑板装入空白小盒，2板/盒，贴签，装入纸箱，此过程中主要产生废包装材料S2-2。

(3) 奥拉帕利片、阿帕他胺片、盐酸决奈达隆片、恩扎卢胺胶囊、维奈克拉片、达格列净二甲双胍缓释片、伊曲康唑胶囊、苏沃雷生片工艺流程

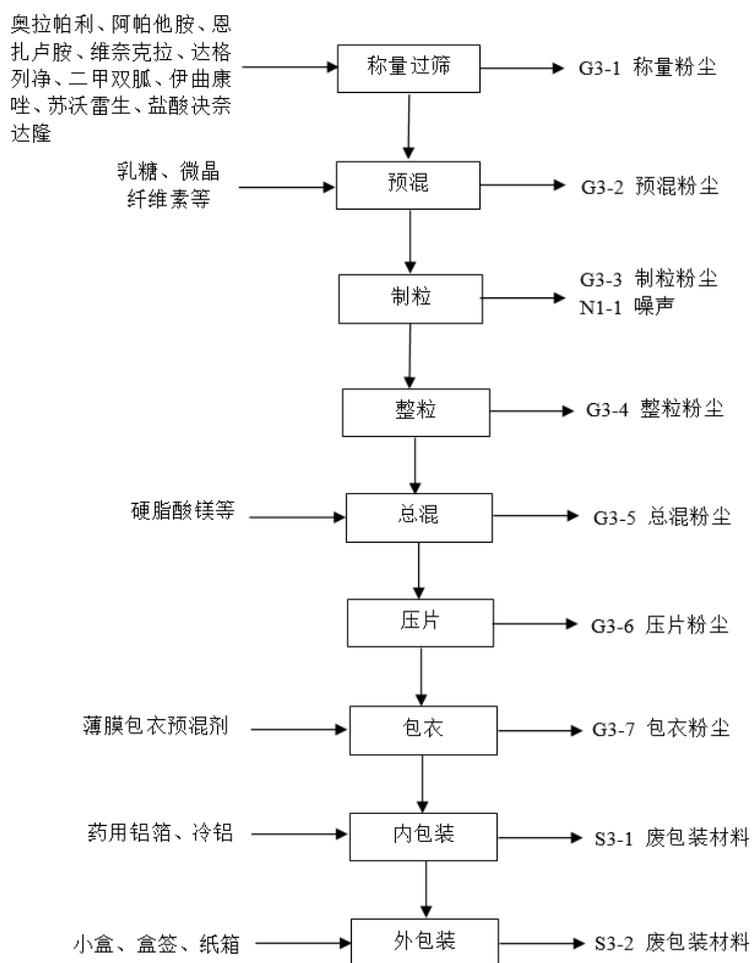


图 2-4 奥拉帕利片等工艺流程

工艺流程简述：

①称量过筛：按处方量分别准确称取各内加原辅料，将各物料分别过30目筛，此过程中主要产生称量粉尘G3-1；

②预混：将过筛后的内加物料倒入混合桶内，装入混合机，设置转速20转/分钟，混合25分钟，此过程中主要产生预混粉尘G3-2；

③制粒：将预混合物料加入饲料器，开启热熔挤出机、冷辊破碎机进行制粒。将制粒

后物料收集在套有双层聚乙烯袋的不锈钢桶中，此过程中主要产生制粒粉尘 G3-3；

④整粒：将干制粒后的物料通过整粒机整粒，此过程中主要产生整粒粉尘 G3-4；

⑤总混：将整粒后的物料倒入混合桶中，再投入外加物料，设置转速 20 转/分钟，混合 15 分钟，此过程中主要产生总混粉尘 G3-5；

⑥压片：安装冲头，进行压片试车，试车完成后开始正式压片，设置压片速度 $30\pm 10\text{rpm}$ 。正式压片后素片收集于套有双层聚乙烯袋的不锈钢桶中，此过程中主要产生压片粉尘 G3-6；

⑦包衣：纯化水配制包衣液，将素片装入包衣机，启动包衣锅，设置进风温度 $60\pm 10^\circ\text{C}$ ，对片芯进行预热，待出风温度不低于 50°C 时开始包衣。包衣过程中在大约喷射完 90% 的理论所需的包衣液后，每隔 5~15 分钟取 100 片，测包衣增重。待包衣增重达到 2.0%~3.0% 时，停止喷液，保持热风干燥，干燥约 15 分钟后关闭加热。将包衣片从包衣锅取出，装入洁净内衬双层塑料袋的不锈钢桶中，此过程中主要产生包衣粉尘 G3-7；

⑧内包：将包衣片转往包装操作间。采用铝塑包装机进行铝塑泡罩包装（速度：10~40Hz，热封温度： $160\pm 30^\circ\text{C}$ ），包装规格为 6 粒/板，此过程中主要产生废包装材料 S3-1；

⑨外包：将铝塑板装入空白小盒，2 板/盒，贴签，装入纸箱，此过程中主要产生废包装材料 S3-2。

(4) 实验室检测

项目实验室主要对项目生产的产品进行质量检测，仅为项目配套工艺，工艺流程如下。

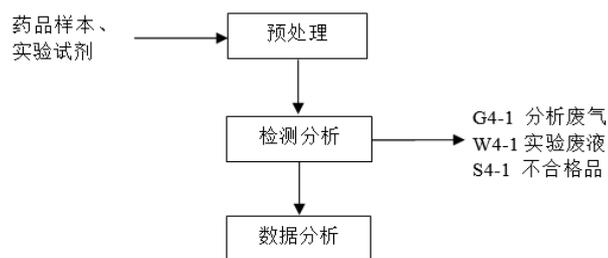


图 2-5 检测工艺流程图

工艺流程简述：

①预处理：先对待检测物进行溶解、过滤、pH 调节、消解、定容等预处理。

②检测分析：根据检测项目的需要分别进行化学或仪器分析、测定，测定结束后即得检测结果。实验预处理和检测分析过程会使用甲醇等化学试剂。此过程会产生分析废气 G4-1，实验废液 W4-1、不合格品 S4-1。

样品检测后涉及废液废水处理过程中，将产生的废液作危废处置，处置后遗留的废液容器、样品包装容器及检测器皿进行多次清洗。其中，涉及汞、铅、砷等重金属使用的容器及器皿首道及 2/3 次清洗废液作危废处置，其他一般实验室检测产生的清洗废水中基本

不含重金属成分，可作一般实验室废水处置，该废水送至厂区污水处理站进行预处理。

③数据分析

对检测结果进行数据分析，判定产品是否合格。

表 2-5 产污环节主要污染物汇总表

污染物类别	污染来源		污染因子
大气污染物	一楼	称量、预混、制粒、整粒、总混、压片、包衣	颗粒物
	三楼	干燥、称量、预混、制粒、整粒、总混、压片、包衣	颗粒物
	理化试验		非甲烷总烃
	试剂库		非甲烷总烃
水污染物	实验室废水		COD、SS、氨氮、总磷
	车间冲洗水		
	生活污水		
	设备冲洗水		
	含抗肿瘤药冲洗水		
固体废物	生产、实验室、员工生活		废药尘、不合格品、实验废液、实验室废弃物、废包装材料、生活垃圾等
噪声	生产设备、实验设备		等效连续A声级

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

一、废水排放及防治措施

本项目员工产生的生活污水量为 2125t/a、实验室后道清洗水为 300t/a、车间冲洗水为 340t/a、设备冲洗水约为 810t/a（本项目产生 765t/a，现有项目产生 45t/a（以新带老，纳入本项目环评核算））、抗肿瘤药冲洗水产生量约为 40t/a、纯水制备浓水为 660t/a（本项目产生 316t/a，现有项目产生 344t/a（以新带老，纳入本项目环评核算））、循环冷却水 7900t/a（现有项目产生，以新带老，纳入本项目环评核算）、混合制药废水 21t/a（现有项目产生，以新带老，纳入本项目环评核算），废水共计 12196t/a。含抗肿瘤药冲洗水经灭活池灭活后与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。厂区污水处理站处理工艺流程图如图 3-1。

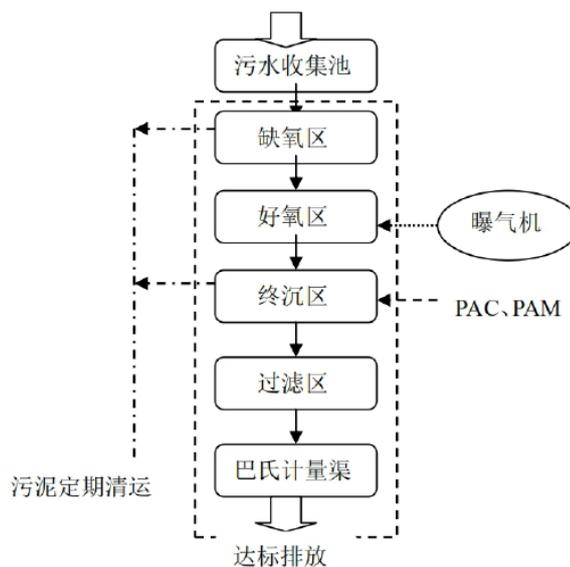


图 3-1 污水处理站处理工艺流程图

本项目废水监测点位见图 3-2，废水来源、污染因子、处置方式及排放去向见表 3-1。

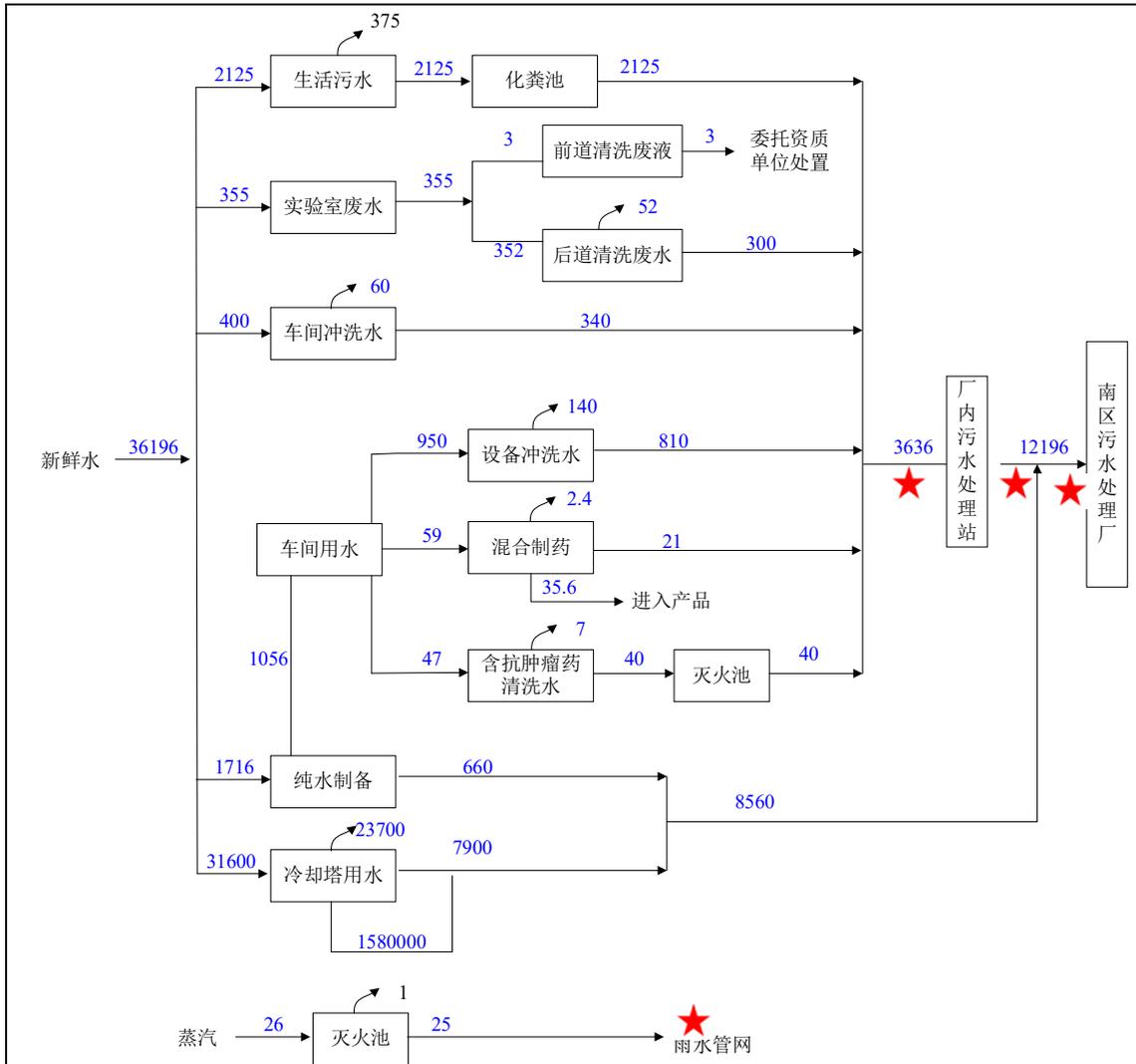


图 3-2 废水监测点位图 (单位: t/a)

表 3-1 主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向

废水类别	来源	污染物	排放规律	排放量 (t/a)	治理措施		排放去向
					环评设计治理设施	实际建设治理设施	
生活污水	日常生活	COD、SS、氨氮、总磷	间歇	2125	化粪池+污水处理站	化粪池+污水处理站	南区污水处理厂
实验室后道清洗水	实验室		间歇	300			
车间冲洗水	生产车间		间歇	340	污水处理站	污水处理站	
设备冲洗水			间歇	810			
混合制药废水			间歇	21			
抗肿瘤药冲洗水			间歇	40			
纯水制备浓水	纯水制备		间歇	660	/	/	
循环冷却水	冷却		间歇	7900	/	/	



图 3-3 废水治理设施

二、废气排放及防治措施

(1) 一楼粉尘

本项目一楼称量、预混、制粒、整粒、总混、压片、包衣过程中产生粉尘。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, 收集效率为 90%, 处理效率为 95%, 设计风量为 3600m³/h。称量、预混、制粒、整粒、总混过程中产生的粉尘经一楼负压抽排风系统收集 5#布袋除尘器处理后于 25m 高新增排气筒 (P8) 进行排放, 收集效率为 90%, 处理效率为 95%, 设计风量为 2000m³/h。

(2) 三楼粉尘

本项目三楼沸腾干燥间干燥过程中产生的粉尘经 1#布袋除尘器处理后同原有沸腾干燥废气一起通过原有 25m 高排气筒 (P1) 排放, 收集效率为 90%, 布袋除尘器处理效率为 95%, 设计风量为 7000m³/h。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, 收集效率为 90%, 布袋除尘器处理效率为 95%, 设计风量为 3000m³/h。三楼总混、压片、包衣过程中产生粉尘经 3#布袋除尘器处理后通过 25m 高新增排气筒 (P6) 排放, 收集效率为 90%, 布袋除尘器处理效率为 95%, 设计风量为 3000m³/h。

(3) 实验室废气 (理化试验废气+试剂库废气)

本项目在实验室配置及理化试验过程中, 产生的有机废气通过原有通风橱/集气罩收集经活性炭+氧化铝吸附后通过原有 15m 高排气筒 (P2) 排放, 收集效率为 90%, 活性炭吸

附效率为 90%，设计风量为 10000 m³/h。

本项目试剂库废气通过原有吸风管收集经活性炭+氧化铝吸附后通过原有 15m 高排气筒（P2）排放，收集效率为 90%，活性炭吸附效率为 90%，设计风量为 5000 m³/h。

（4）恶臭气体

本项目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理式，通过设施加盖、周围绿化的方式在厂区内无组织排放。

本项目废气监测点位见图 3-4，废气治理设施图片见图 3-5。主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向见表 3-2。

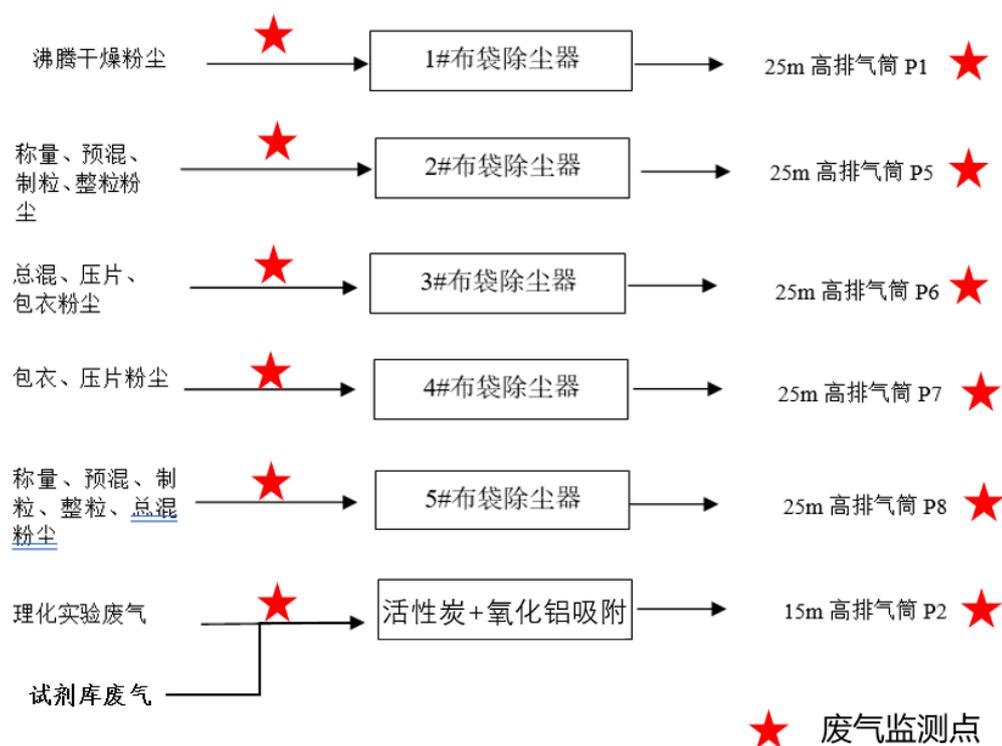
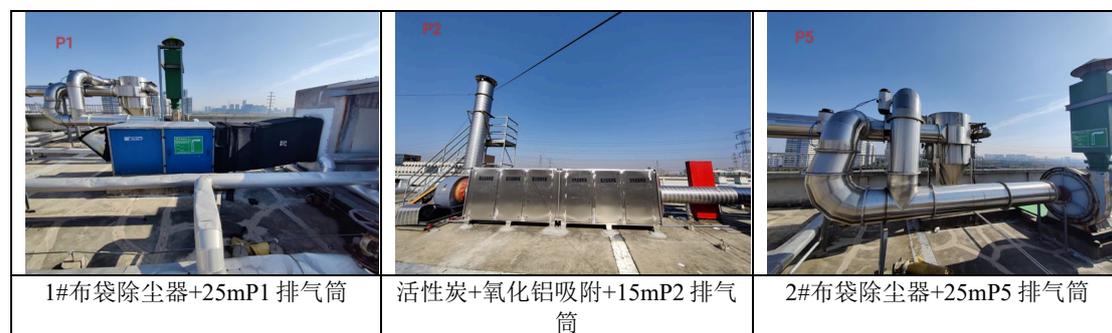


图 3-4 废气监测点位图



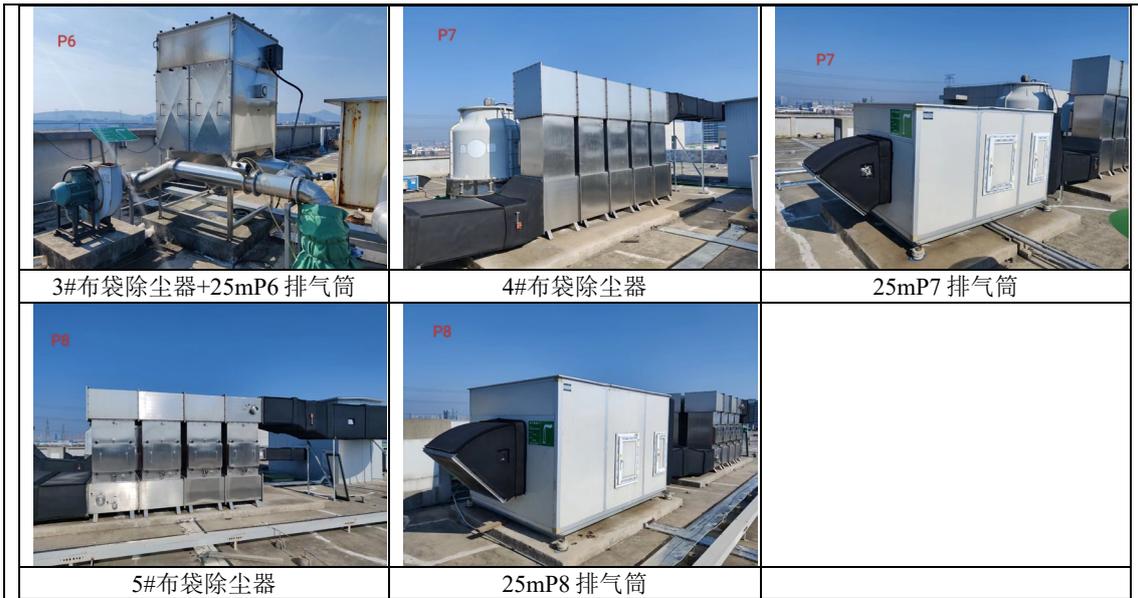


图 3-5 废气治理设施图片

表 3-2 主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向

废气名称	来源	污染物	排放形式	治理措施		排放去向
				环评治理设施	实际治理设施	
一楼粉尘	压片、包衣	颗粒物	有组织	4#布袋除尘器, 设计风量3600m ³ /h	4#布袋除尘器, 设计风量3600m ³ /h	25m高新增排气筒 (P7)
	称量、预混、制粒、整粒、总混、	颗粒物	有组织	5#布袋除尘器, 设计风量20000m ³ /h	5#布袋除尘器, 设计风量20000m ³ /h	25m高新增排气筒 (P8)
三楼粉尘	沸腾干燥	颗粒物	有组织	1#布袋除尘器, 设计风量7000m ³ /h	1#布袋除尘器, 设计风量7000m ³ /h	25m高原有排气筒 (P1)
	称量、预混、制粒、整粒	颗粒物	有组织	2#布袋除尘器, 设计风量3000m ³ /h	2#布袋除尘器, 设计风量3000m ³ /h	25m高新增排气筒 (P5)
	总混、压片、包衣	颗粒物	有组织	3#布袋除尘器, 设计风量3000m ³ /h	3#布袋除尘器, 设计风量3000m ³ /h	25m高新增排气筒 (P6)
理化试验废气	实验	非甲烷总烃	有组织	二级活性炭吸附, 设计风量, 设计风量8000m ³ /h	活性炭+氧化铝吸附, 设计风量10000m ³ /h	15m高原有排气筒 (P2)
		甲苯				
		甲醇				
试剂库废气	贮存	非甲烷总烃	有组织	二级活性炭吸附, 设计风量3000m ³ /h	活性炭+氧化铝吸附, 设计风量5000m ³ /h	15m高原有排气筒 (P2)
		甲苯				
		甲醇				
恶臭气体	污水处理	氨	无组织	设施加盖、周围绿化	设施加盖、周围绿化	/
		硫化氢				

三、噪声产生及防治措施

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。主要噪声源及防治措施见表 3-3。

表 3-3 主要噪声源及防治措施

序号	设备名称	数量(台)	治理措施
----	------	-------	------

			环评设计治理设施	实际建设治理设施
1	提升料斗混合机	2	隔声、减震	隔声、减震
2	热熔挤出机	1		
3	冷辊破碎机	1		
4	锤式粉碎机	2		
5	压片机	3		
6	包衣机	1		
7	泡罩包装机	2		
8	固定提升转料机	3		
9	移动伸缩提升加料机	1		
10	组合式清洗机	1		
11	步入式稳定性试验箱	4		
12	无油空压机	1		
13	冷冻式空气干燥机	1		
14	净化空调	3		
15	静气型通风柜	1		
16	电陶炉	3		
17	除湿机	14		
18	转轮除湿机	1		
19	干法制粒机	3		
20	湿法制粒机	3		
21	混合制粒机	1		
22	真空泵	1		
23	袋进袋出	1		
24	气流粉碎机	1		
25	粉碎机	1		
26	双铝包装机	1		
27	胶囊充填机	2		
28	湿法混合制粒机	1		
29	沸腾干燥制粒机	1		
30	提升翻转整粒机	1		
31	高效包衣机	1		

二、固体废弃物产生及防治措施

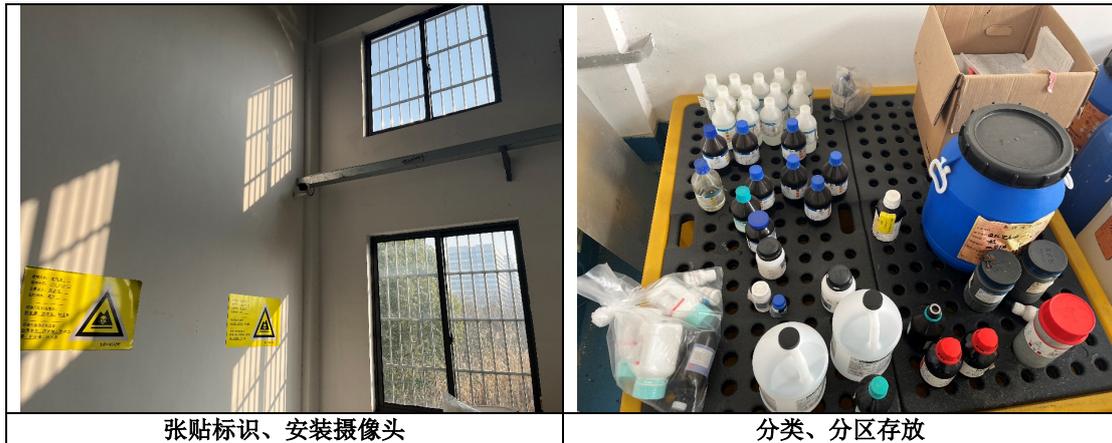
本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废和危险废物。危险废物主要包括废药渣、不合格品、实验废液、实验废弃物、废活性炭、废氧化铝、污泥。生活垃圾集中分类收集，定期由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料，全部收集外售综合利用；危险废物贮存于危废暂存间，交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。固体废物产生及其处置情况见表 3-4。

表 3-4 固体废物产生及处置

类别	废弃物名称	状态	废物类别	危废代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处理方式	
							环评要求	实际处理情况
生活垃圾	生活垃圾	固	99	/	12.5	12	环卫清运	环卫清运
一般固废	废包装材料	固	07	/	4	3.6	外售	外售

危险废物	废药渣	固	HW02	272-005-02	2.529	2.4	委托南京化学 工业园天宇固 体废物处置有 限公司处置	委托南京化学 工业园天宇固 体废物处置有 限公司处置
	不合格品	固	HW03	900-002-03	0.5	0.45		
	实验废液	液	HW49	900-047-49	3	3		
	实验室废弃物	固	HW49	900-047-49	1	0.96		
	废活性炭	固	HW49	900-039-49	3.1757	/		
	废氧化铝	固态	HW02	900-041-49	0	/		
	污泥	半固态	HW49	772-006-49	8.3	/		

注：本项目目前实际试运行一个月，固废年实际产生量根据一个月实际量估算而得；活性炭、氧化铝每3个月更换一次，试运行过程中暂未更换，暂未统计废活性炭、废氧化铝实际产生量；污水处理站污泥定期处置，目前暂无污泥产生，暂未统计污泥实际产生量。



张贴标识、安装摄像头

分类、分区存放

图 3-6 危废仓库图片

三、辐射

本次验收项目不涉及电离、电磁辐射。

四、其他环保设施

本项目总投资 6500 万元，其中环保投资 143 万元，环保投资占总投资额的 2.2%，环保设施投资及“三同时”落实情况详见下表。

表 3-5 项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况表

类别	污染源	污染物	环评设计治理设施	实际建设治理设施	环保投资 (万元)	实际环保投资 (万元)	备注
废水	生活污水	COD、SS、 氨氮、总磷	化粪池+厂区污 水处理站	化粪池+厂区污水处 理站	15	15	灭活池新 增，其余依 托现有
	实验室后道 清洗水	COD、SS	厂区污水处理 站	厂区污水处理站			
	车间冲洗水	COD、SS					
	设备冲洗水	COD、SS					
	混合制药废 水	COD、SS					
	抗肿瘤药冲 洗水	COD、SS、 氨氮	灭活池+厂区污 水处理站	灭活池+厂区污水处 理站			
	纯水制备浓 水	COD、SS	/	/			
	循环冷却水	COD、SS	/	/			
废气	一楼粉尘	颗粒物	布袋除尘器	布袋除尘器+25m高	95	120	P1排气筒依

	三楼粉尘	颗粒物	+25m高P1、P5、P6、P7、P8排气筒	P1、P5、P6、P7、P8排气筒			托现有，P5~P8排气筒新增
	理化试验废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附+15m高排气筒（P2）	活性炭+氧化铝吸附+15m高排气筒（P2）			依托现有
	试剂库废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附+15m高排气筒（P4）				
	噪声	噪声	厂房隔声、消声	厂房隔声、消声	2	2	/
固废	生活垃圾	生活垃圾	环卫清运	环卫清运	6	6	/
	一般固废	包装材料	依托现有有一般固废仓库，建筑面积10m ²	依托现有有一般固废仓库，建筑面积10m ²			依托现有
	危险废物	废药渣、不合格品、实验室废液、废活性炭、废氧化铝、实验室废物、污泥	依托现有危废库，建筑面积48m ² ，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	依托现有危废库，建筑面积48m ² ，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置			依托现有
	绿化	/	/	/	依托现有	依托现有	依托现有
	环境管理（机构、监测能力等）	专职管理人员		专职管理人员	依托现有	依托现有	依托现有
	雨污分流、排污口规范化设置	排口规范化设置		排污口环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌	依托现有	依托现有	依托现有
合计					118	143	

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：

一、建设项目环境影响报告表主要结论及建议

综上所述，本次项目建设符合达标排放原则、总量控制原则及维持环境质量原则；符合风险防范措施要求，环保设施正常运行要求；符合国家、地方产业政策要求。在各项污染治理措施实施且确保全部污染物达标排放的前提下，本次项目的建设从环境影响角度而言，项目实施是可行的。

二、审批部门审批决定

（一）江苏利泰尔药业有限公司位于江宁开发区盛运 6 号，拟投资 6500 万元进行生产线扩建，新增沸腾干燥制粒机、提升翻转整粒机、提升料斗混合机等设备，用于原普通口服固体制剂生产线进行扩产改造（原有产品工艺不变，仅新增部分设备用于本项目生产），新建抗肿瘤口服固体制剂生产线。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。根据《报告表》结论，在符合相关规划要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治前提下，从环保角度分析，同意你公司按《报告表》所述进行建设。

（二）在项目设计、建设及环境管理中应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度并重点做好以下工作。

1、本项目实行雨、污分流。含抗肿瘤药冲洗水经灭活池灭活后与经化粪池处理后的生活污水和实验室废水、车间冲洗水、设备冲洗水后道水经厂区污水处理站处理后同纯水制备排水和循环冷却水一起接管至南区污水处理厂处理，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。

2、落实大气污染防治措施。称量、预混、制粒、整粒、总混、压片、包衣、沸腾干燥过程中产生粉尘分别经有效处理后经相应 25m 高排气筒（P1、P5、P6、P7、P8）排放；理化试验废气经有效处理后通过 15m 高排气筒 P2 排放；试剂库废气经有效处理后通过 15m 高排气筒 P4 排放；厂区污水处理站产生的恶臭气体通过设施加盖、周围绿化的方式在厂区内无组织排放。全厂废气须达标排放，其中有组织非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1 及表 C.1 标准；有组织颗粒物甲苯、甲醇执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2 及表 C.1 标准；厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准；厂区内非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 标准；恶臭气体执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准。

3、落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，优化布局噪声设备的位置，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

4、落实固废污染防治措施。废包装材料收集后外售处理；废药渣、不合格品、实验废液、实验室废弃物、废活性炭、污泥分类收集后暂存危废库,定期委托有资质单位处理；生活垃圾交由环卫部门统一清运。

5、该项目建成后按规定完成环保专项验收。

(三) 本批复有效期 5 年。有效期内若本项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批环境影响评价文件。

表 4-1 审批意见及落实情况

序号	环评批复要求	批复落实情况
1	本项目实行雨、污分流。含抗肿瘤药冲洗水经灭活池灭活后与经化粪池处理后的生活污水和实验室废水、车间冲洗水、设备冲洗水后道水经厂区污水处理站处理后同纯水制备排水和循环冷却水一起接管至南区污水处理厂处理，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。	本项目实行雨、污分流。抗肿瘤药冲洗水经灭活池+厂区污水处理站处理；生活污水经化粪池+厂区污水处理站处理；实验室后道清洗水等废水经厂区污水处理站处理；纯水制备排水和循环冷却水由总排口接管南区污水处理厂处理。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。
2	落实大气污染防治措施。称量、预混、制粒、整粒、总混、压片、包衣、沸腾干燥过程中产生粉尘分别经有效处理后经相应25m高排气筒（P1、P5、P6、P7、P8）排放；理化试验废气经有效处理后通过 15m 高排气筒 P2 排放；试剂库废气经有效处理后通过 15m 高排气筒 P4 排放；厂区污水处理站产生的恶臭气体通过设施加盖、周围绿化的方式在厂区内无组织排放。	称量、预混、制粒、整粒、总混、压片、包衣、沸腾干燥过程中产生粉尘分别经布袋除尘器后经相应25m高排气筒（P1、P5、P6、P7、P8）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 15m 高排气筒 P2 排放；厂区污水处理站产生的恶臭气体通过设施加盖、周围绿化的方式在厂区内无组织排放。
3	全厂废气须达标排放，其中有组织非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1 及表 C.1 标准；有组织颗粒物甲苯、甲醇执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2 及表 C.1 标准；厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准；厂区内非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 标准；恶臭气体执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准。	全厂废气均能达标排放
4	落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，优化布局噪声设备的位置，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求	噪声污染防治措施已落实，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求
5	落实固废污染防治措施。废包装材料收集后外售处理；废药渣、不合格品、实验废液、实验室废弃物、废活性炭、污泥分类收集后暂存危废库,定期委托有资质单位处理；生活垃圾交由环卫部门统一清运	固废处理设施按环评要求落实，危废暂存库建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单相关要求，已与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司签订危废处置协议。
6	该项目建成后按规定完成环保专项验收	本项目按环评要求完成建设，按规定进行竣工环保验收
7	本批复有效期 5 年。有效期内若本项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批环境影响评价文件。	本项目在批复有效期内，已按环评要求建设，且未发生重大变动，不需要重新报批

三、以新带老措施及落实情况

表 4-2 以新带老措施及落实情况一览表

序号	现有项目环保问题	以新带老措施	落实情况
----	----------	--------	------

1	现有项目混合制药废水作为含氮磷废水经蒸发装置处理，根据《江苏省太湖水污染防治条例》及《省太湖水污染防治办公室关于南京市调整太湖流域综合治理范围的复函》，江宁区不纳入太湖流域综合治理范围，氮磷废水可直接水处理站综合处理，不需要预处理	取消蒸发装置，原有混合制药废水经厂区污水处理厂处理后接管至南区污水处理厂处理	已落实。原有混合制药废水经厂区污水处理厂处理后接管至南区污水处理厂处理。混合制药废水纳入本次评价范围，核算污染物产生量，并申请总量
2	企业现有项目冷却水和纯水制备排水排入雨水管网。	根据环境管理相关要求，冷却水和纯水制备排水应排入污水管网，进入污水处理厂处理。	已落实。现有项目冷却水和纯水制备排水原来排入雨水管网，未核算污染物产生量，纳入本次评价范围，核算全厂污染物产生量，并申请总量。

四、项目变动情况

根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）附件2.制药建设项目重大变动清单（试行）与根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号）提出有关要求如下：“建设项目的性质、规模、地点、研发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4-3，与环办环评函〔2020〕688号相符性分析对照表见表4-4。

表4-3 制药建设项目重大变动清单对照表

序号	文件要求	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，与环评一致，产能未增加	否
2	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点	本项目建设地点、平面布置图未发生变化，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	本项目实际生产工艺与环评一致，未发生变化	否
4	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加	本项目实际的产品品种、主要原辅材料消耗未发生变化，与环评一致	否
5	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）	本项目理化试验废气和试剂库废气由“二级活性炭”处理变化为“活性炭+氧化铝吸附”处理，环评中“二级活性炭吸附”对NMHC理论处理效率为90%，根据监测报告变更后“活性炭+氧化铝吸附”对NMHC的实际处理效率约为91.51%，处理效率提高，不	否

		会导致污染物排放量增加。其余废气处理工艺未发生变化。废水处理工艺未发生变化。	
6	排气筒高度降低10%及以上	本项目各排气筒实际高度与环评一致，未发生变化	否
7	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重	本项目未新增废水排放口，废水接管南区污水处理厂，为间接排放	否
8	风险防范措施变化导致环境风险增大	本项目风险防范措施未发生变化	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	本项目危险废弃物处置方式未发生变化，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	否

表 4-4 与环办环评函（2020）688 号相符性分析对照表

序号	文件要求	项目实际建设情况	是否属于重大变动
1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目开发、使用功能未发生变化	否
2	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	本项目实际生产、处置或储存能力未变化	否
3	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	本项目生产、处置或储存能力未增大，废水第一类污染物排放量未增加	否
4	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。	本项目生产、处置或储存能力未变化，污染物排放量未增加	否
5	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。	本项目厂址未发生变化，建设项目平面图布置未变化，防护距离内未新增敏感点	否
6	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。	建设项目未新增产品品种，生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料均未变化。	否
7	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。	本项目物料运输、装卸、贮存方式未变化	否
8	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。	本项目理化试验废气和试剂库废气由“二级活性炭”处理变化为“活性炭+氧化铝吸附”处理，环评中“二级活性炭吸附”对NMHC理论处理效率为90%，根据监测报告变更后“活性炭+氧化铝吸附”对NMHC的实际处理效率约为91.51%，处理效率提	否

		高，不会导致污染物排放量增加。其余废气处理工艺未发生变化。废水处理工艺未发生变化。	
9	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。	本项目未新增废水排放口，废水接管南区污水处理厂，为间接排放	否
10	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。	本项目未新增废气排放口，排气筒高度未发生变化。	否
11	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。	建设项目噪声、土壤或地下水污染防治措施未变化	否
12	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。	建设项目固废处理方式未变化	否
13	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。	建设项目事故废水暂存能力或拦截设施变化	否

综上，本项目在实际的建设及生产过程中，对照环评及其他相关环保管理要求发现项目无重大变动。公司已编制《利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目一般变动环境影响分析》，根据分析报告结论，项目发生一般变动后，原建设项目环境影响评价结论不发生变化，可纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

一、监测方法、仪器和监测人员

本次验收监测工作委托江苏必诺检测技术服务有限公司完成，质量保证与质量控制按照国家有关技术规范相关要求要求进行，监测过程全部按照江苏必诺检测技术服务有限公司质量文件进行，确保监测数据的质量。

监测人员经过考核并持有合格证书。

主要检测方法和监测用仪器见表 5-1。所有监测仪器需进行检定校准的，均经过计量部门检定校准，并在有效期内，现场监测仪器使用前按规定进行校准。

表 5-1 监测方法及监测仪器

检测类别	检测项目	方法标准名称及标准编号	仪器名称	仪器编号
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	1-102
	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	2-101
	甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》HJ/T 33-1999	气相色谱仪	1-102
	甲苯	《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	气相色谱质谱联用仪	1-107
	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	气相色谱质谱联用仪	1-107
无组织废气	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	1-103
	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》GB/T 15432-1995及其修改单(生态环境部公告2018年第31号)	电子天平	2-101
	甲苯	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》HJ 644-2013	气相色谱质谱联用仪	1-107
	甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》HJ/T 33-1999	气相色谱仪	1-102
	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 533-2009	紫外可见分光光度计	1-105
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环保总局 2007年 3.1.11.2	/	/
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》GB/T 14675-1993	/	/
污水	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	电子天平	2-101
	pH值	《水质 pH值的测定 电极法》HJ 1147-2020	pH/ORP/电导率/溶解氧测量仪	2-253
	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	1-105
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	滴定管(棕)	4-111
	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	1-105
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计	1-105
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	声级计 AWA6228-6	2-184
			声校准器	2-185

二、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

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《地表水和污水监测技术规范》（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/T373-2007）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求执行。

表 5-2 废水质量控制情况表

污染物	样品数	平行（加测）样				加标回收		标样		全程序空白	
		现场	合格率 (%)	实验室	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)
pH值	32	32	100	/	/	/	/	/	/	/	/
化学需氧量	32	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100
氨氮	32	2	100	4	100	/	/	2	100	2	100
悬浮物	32	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
总磷	32	2	100	4	100	/	/	2	100	2	100
总氮	32	2	100	4	100	/	/	1	100	2	100

三、气体监测分析过程中的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。

表 5-3 废气质量控制情况表

污染物	样品数	平行（加测）样				加标回收		标样		全程序空白	
		现场	合格率 (%)	实验室	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)
无组织废气											
非甲烷总烃	90	/	/	10	100	/	/	4	100	2	100
总悬浮颗粒物	24	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
甲苯	24	/	/	/	/	2	100	/	/	2	100
甲醇	24	/	/	24	100	/	/	2	100	2	100
氨	24	/	/	/	/	/	/	1	100	2	100
硫化氢	24	/	/	/	/	/	/	2	100	2	100
臭气浓度	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
有组织废气											
非甲烷总烃	36	/	/	4	100	/	/	4	100	2	100
低浓度颗粒物	30	/	/	/	/	/	/	/	/	2	100
颗粒物	90	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

甲醇	12	/	/	12	100	/	/	2	100	2	100
丙酮	12	/	/	/	/	2	100	/	/	2	100
甲苯	12	/	/	/	/	2	100	/	/	2	100

四、噪声监测过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器应定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后必须在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差不得大于 0.5dB，否则测量结果无效。

表 5-4 噪声校验情况表

声校准器型号	声校准器编号	标准校准值dB (A)	校准日期		使用前校准dB (A)	示值误差dB (A)	使用后校准dB (A)	示值误差dB (A)
AWA6022A	2-185	94.0	2022.11.12	昼间	93.8	0.2	93.8	0.2
				夜间	93.8	0.2	93.8	0.2
			2022.11.13	昼间	93.8	0.2	93.8	0.2
				夜间	93.8	0.2	93.8	0.2

备注：声级计在测试前后用标准声源（94.0dB）进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5 dB。

表六

验收监测内容:

一、废水监测

本次验收监测对厂区雨水排口、污水总排口、污水处理站进出口的水质进行监测。废水监测点位、因子和频次见表 6-1，监测点位布设见附图 7 和图 3-1。

表 6-1 废水监测点位、因子和频次

测点号	测点位置	监测项目	监测频次
W1	污水处理站进口	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	每天4次，连续监测2天
W2	污水处理站出口		
W3	污水总排口		
W4	雨水排口	pH、COD、SS	

二、废气监测

本次验收对该项目中废气的排放情况进行监测，并考察废气处理设施的处理能力。无组织废气监测点位、项目和频次见表 6-2，有组织废气监测点位、项目和频次见表 6-3，监测点位布设见附图 7 和图 3-2。

表 6-2 无组织废气监测点位、因子和频次

测点号	测点位置	监测项目	监测频次
G1	厂界无组织：厂界上风向设1个参照点（G1），下风向设3个监控点（G2、G3、G4）	颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、甲醇、氨、硫化氢、臭气浓度	每天3次，连续监测2天
G2			
G3			
G4			
G5	厂内无组织：质检综合楼门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外1m，距离地面1.5m及以上位置处进行监测。	非甲烷总烃	

表 6-3 有组织废气监测点位、因子和频次

测点号	测点位置	监测项目	监测频次
G6	1#布袋除尘器进口	颗粒物	每天3次，连续监测2天
G7	P1排气筒出口		
G8	2#布袋除尘器进口		
G9	P5排气筒出口		
G10	3#布袋除尘器进口		
G11	P6排气筒出口		
G12	4#布袋除尘器进口		
G13	P7排气筒出口		
G14	5#布袋除尘器进口		
G15	P8排气筒出口		
G16	活性炭+氧化铝吸附装置进口		
G17	P2排气筒出口		

三、噪声监测

根据声源分布和项目周界情况，本次噪声监测在项目西厂界、北厂界、东厂界、南厂界各设置 1 个噪声监测点。监测项目和频次见表 6-4，监测点位布设见附图 7。

表 6-4 厂界环境噪声监测内容

测点号	测点位置	监测项目	监测频次
N1	厂界北外1m处	等效连续A声级	每天昼、夜各1次，连续监测2天
N2	厂界东外1m处		
N3	厂界南外1m处		
N4	厂界西外1m处		

表七

验收监测期间生产工况记录:

江苏必诺检测技术服务有限公司于 2022 年 12 月 5~6 日对本项目污染源排放现状和各类环保治理设施处理能力等进行环境保护验收监测。验收监测期间,主体工程工况稳定,各项环保治理设施正常运行,符合“三同时”验收监测要求工况要求。验收监测期间工况统计见表 7-1,气象参数见表 7-2。

表 7-1 监测期间工况统计表

日期	产品名称	设计产能	设计产能	实际产能	工况
2022 年 12 月 5 日	普通口服固体制剂	10亿片/年	400万片/d	374.4万片/d	90%
	抗肿瘤口服固体制剂	4000万片/年	16万片/d		
2022 年 12 月 6 日	普通口服固体制剂	10亿片/年	400万片/d	382.72万片/d	92%
	抗肿瘤口服固体制剂	4000万片/年	16万片/d		

表 7-2 监测期间气象参数表

日期	天气	温度℃	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2022 年 12 月 5 日	晴	5	102.8	2.63	东
2022 年 12 月 6 日	晴	6.3	102.7	2.7	东南

验收监测结果:

一、废水监测结果与评价

废水监测数据见表 7-3、表 7-4、表 7-5。

表 7-3 污水处理站进出口监测结果评价表

点位名称	日期	监测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	标准值	评价	处理效率 (%)
污水站进口	2022.12.5	pH值	无量纲	7.4	7.4	7.4	7.4	/	/	/	/
		悬浮物	mg/L	24	19	20	28	22.75	/	/	/
		化学需氧量	mg/L	102	106	103	108	104.75	/	/	/
		氨氮	mg/L	5.2	5.44	4.83	5.02	5.12	/	/	/
		总磷	mg/L	2.34	2.27	2.33	2.42	2.34	/	/	/
		总氮	mg/L	8.86	9.01	8.76	9.06	8.92	/	/	/
	2022.12.6	pH值	无量纲	7.4	7.4	7.4	7.4	/	/	/	/
		悬浮物	mg/L	30	24	23	16	23.25	/	/	/
		化学需氧量	mg/L	114	117	123	120	118.50	/	/	/
		氨氮	mg/L	5.14	5.27	4.92	5.05	5.10	/	/	/
		总磷	mg/L	2.46	2.39	2.52	2.57	2.49	/	/	/
		总氮	mg/L	8.55	8.72	8.4	8.85	8.63	/	/	/
污水站出	2022.12.5	pH值	无量纲	7.1	7.1	7.1	7.1	/	/	/	/

口		悬浮物	mg/L	23	25	18	22	22	/	/	3.30
		化学需氧量	mg/L	38	38	38	37	37.75	/	/	63.96
		氨氮	mg/L	2.17	2.4	2.58	2.12	2.32	/	/	97.79
		总磷	mg/L	1.49	1.46	1.54	1.47	1.49	/	/	70.91
		总氮	mg/L	5.53	5.19	5.4	5.09	5.30	/	/	40.57
	2022.12.6	pH值	无量纲	7.1	7.1	7.1	7.1	/	/	/	/
		悬浮物	mg/L	19	20	21	26	21.5	/	/	7.53
		化学需氧量	mg/L	32	31	32	33	32	/	/	73.00
		氨氮	mg/L	2.12	2.33	2.57	2.37	2.35	/	/	98.02
		总磷	mg/L	1.59	1.62	1.53	1.67	1.60	/	/	35.51
		总氮	mg/L	4.92	5.19	5.04	4.83	5.00	/	/	42.12

监测结果表明：厂区污水污水处理站 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%。

表 7-4 总排口监测结果评价表

点位名称	日期	监测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	标准值	评价
污水总排口	2022.12.5	pH值	无量纲	7.1	7.1	7.1	7.1	/	6-9	达标
		悬浮物	mg/L	26	23	19	25	23.25	400	达标
		化学需氧量	mg/L	36	36	35	34	35.25	500	达标
		氨氮	mg/L	2.35	2.28	2.61	2.25	2.37	45	达标
		总磷	mg/L	1.04	1.07	1.05	1.09	1.06	8	达标
		总氮	mg/L	4.77	4.88	5.17	4.83	4.91	70	达标
	2022.12.6	pH值	无量纲	7.1	7.1	7.1	7.1	/	6-9	达标
		悬浮物	mg/L	25	21	19	29	23.5	400	达标
		化学需氧量	mg/L	35	35	34	36	35	500	达标
		氨氮	mg/L	2.51	2.33	2.35	2.2	2.35	45	达标
		总磷	mg/L	1.2	1.17	1.15	1.19	1.18	8	达标
		总氮	mg/L	5.63	5.88	5.7	5.78	5.75	70	达标

监测结果表明：厂区污水总排口 SS、COD、氨氮、总磷、总氮最大浓度分别为 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。

表 7-5 雨水排口监测结果评价表

点位名称	日期	监测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	标准值	评价
雨水排口	2022.12.5	pH值	无量纲	6.9	6.9	6.9	6.9	/	6-9	达标
		悬浮物	mg/L	22	17	19	28	21.50	—	/
		化学需氧量	mg/L	28	28	27	26	27.25	30	达标
	2022.12.6	pH值	无量	6.9	6.9	6.9	6.9	/	6-9	达标

		钢								
		悬浮物	mg/L	24	23	20	27	23.5	60	/
		化学需氧量	mg/L	28	28	29	29	28.5	30	达标

(注：原环评未给出雨水排放标准，雨排口水质标准参考纳污河道云台山河地表水环境质量功能规划，pH、COD 参照执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类水标准，SS 参照执行《地表水环境质量标准》的四级标准。)

监测结果表明：厂区雨水排口 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《地表水环境质量标准》的四级标准。

二、废气监测结果与评价

1.有组织废气监测结果与评价

有组织废气监测结果见表 7-6。

表 7-6 有组织废气监测结果评价表

日期	点位	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	平均值	限值	评价	处理效率 (%)
2022.1 2.5	1#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	47.1	47.33	47.07	47.17	/	/	91.9 4
		颗粒物排放速率	kg/h	0.29	0.28	0.3	0.29	/	/	
	P1排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	3.7	3.8	3.9	3.80	20	达标	
		颗粒物排放速率	kg/h	0.023	0.024	0.025	0.02	0.36	达标	
	2#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	47.93	48.8	48.7	48.48	/	/	91.4 7
		颗粒物排放速率	kg/h	0.1	0.11	0.11	0.11	/	/	
	P5排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	4.4	4.1	3.9	4.13	20	达标	
		颗粒物排放速率	kg/h	8.9×10 ⁻³	8.7×10 ⁻³	7.6×10 ⁻³	8.4×10 ⁻³	0.36	达标	
	3#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	48.33	47.27	47.27	47.62	/	/	90.6 2
		颗粒物排放速率	kg/h	0.073	0.072	0.073	0.07	/	/	
	P6排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	4.5	4.2	4.7	4.47	20	达标	
		颗粒物排放速率	kg/h	6.8×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	7.0×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	0.36	达标	
	5#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	48.27	49.4	49.63	49.10	/	/	90.2 9
		颗粒物排放速率	kg/h	0.81	0.81	0.79	0.80	/	/	
	P8排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	4.8	4.7	4.8	4.77	20	达标	
		颗粒物排放速率	kg/h	0.085	0.081	0.086	0.08	0.36	达标	
4#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	48.4	49.2	47.9	48.50	/	/	89.7 6	
	颗粒物排放速率	kg/h	0.18	0.17	0.18	0.177	/	/		

2022.1 2.6	P7排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	5.2	5	4.7	4.97	20	达标	/					
		颗粒物排放速率	kg/h	0.016	0.015	0.014	0.015	0.36	达标						
	活性炭+氧化铝吸附装置进口	甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	/	/		91.5 1				
		甲醇排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/						
	P2排气筒出口	甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	50	达标						
		甲醇排放速率	kg/h	/	/	/	/	3	达标						
	活性炭+氧化铝吸附装置进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	29.8	29.4	28.6	29.267	/	/			28.5 7			
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.23	0.22	0.21	0.220	/	/						
	P2排气筒出口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.51	2.52	2.42	2.483	60	达标						
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.024	0.024	0.023	0.024	2	达标						
	活性炭+氧化铝吸附装置进口	甲苯排放浓度	mg/m ³	ND	ND	0.138	0.138	/	/				/		
		甲苯排放速率	kg/h	/	/	1.0×10 ⁻³	1.0×10 ⁻³	/	/						
	P2排气筒出口	甲苯排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	20	达标						
		甲苯排放速率	kg/h	/	/	/	/	0.2	达标						
	活性炭+氧化铝吸附装置进口	丙酮排放浓度	mg/m ³	0.07	0.04	0.03	0.047	/	/					92.2 3	
		丙酮排放速率	kg/h	5.3×10 ⁻⁴	3.1×10 ⁻⁴	2.3×10 ⁻⁴	3.57×10 ⁻⁴	/	/						
	P2排气筒出口	丙酮排放浓度	mg/m ³	0.04	0.03	0.03	0.033	40	达标						
		丙酮排放速率	kg/h	3.8×10 ⁻⁴	2.9×10 ⁻⁴	2.9×10 ⁻⁴	3.2×10 ⁻⁴	2	达标						
	1#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	47.76	47.73	48.73	48.07	/	/						90.9 4
		颗粒物排放速率	kg/h	0.29	0.29	0.3	0.29	/	/						
P1排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	3.8	4.1	3.3	3.73	20	达标							
	颗粒物排放速率	kg/h	0.024	0.026	0.021	0.02	0.36	达标							
2#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	48.9	50.86	48.13	49.30	/	/	89.5 9						
	颗粒物排放速率	kg/h	0.11	0.11	0.11	0.11	/	/							
P5排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	4	4.6	4.8	4.47	20	达标							
	颗粒物排放速率	kg/h	8.2×10 ⁻³	9.6×10 ⁻³	9.3×10 ⁻³	9.03×10 ⁻³	0.36	达标							
3#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	46.46	47.33	48.33	47.37	/	/		/					
	颗粒物排放速率	kg/h	0.071	0.073	0.073	0.07	/	/							
P6排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	4.9	5.1	4.8	4.93	20	达标							
	颗粒物排放速率	kg/h	7.4×10 ⁻³	7.6×10 ⁻³	7.1×10 ⁻³	7.37×10 ⁻³	0.36	达标							

5#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	49.23	49.63	50.07	49.64	/	/	90.00
	颗粒物排放速率	kg/h	0.82	0.78	0.8	0.80	/	/	
P8排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	5.2	4.8	4.9	4.97	20	达标	89.18
	颗粒物排放速率	kg/h	0.09	0.083	0.085	0.09	0.36	达标	
4#布袋除尘器进口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	52.17	51.17	51.93	51.76	/	/	/
	颗粒物排放速率	kg/h	0.2	0.19	0.18	0.190	/	/	
P7排气筒出口	颗粒物排放浓度	mg/m ³	5.4	5.6	5.8	5.60	20	达标	91.51
	颗粒物排放速率	kg/h	0.016	0.017	0.017	0.017	0.36	达标	
活性炭+氧化铝吸附装置进口	甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	/	/	/
	甲醇排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	
P2排气筒出口	甲醇排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	50	达标	/
	甲醇排放速率	kg/h	/	/	/	/	3	达标	
活性炭+氧化铝吸附装置进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	35.4	34.7	33.8	34.63	/	/	/
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.27	0.28	0.27	0.273	/	/	
P2排气筒出口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	3.01	2.93	2.88	2.94	60	达标	/
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.029	0.028	0.028	0.028	2	达标	
活性炭+氧化铝吸附装置进口	甲苯排放浓度	mg/m ³	ND	ND	0.069	0.069	/	/	/
	甲苯排放速率	kg/h	/	/	5.4×10 ⁻⁴	5.4×10 ⁻⁴	/	/	
P2排气筒出口	甲苯排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	20	达标	/
	甲苯排放速率	kg/h	/	/	/	/	0.2	达标	
活性炭+氧化铝吸附装置进口	丙酮排放浓度	mg/m ³	0.03	0.06	ND	0.045	/	/	48.15
	丙酮排放速率	kg/h	2.3×10 ⁻⁴	4.6×10 ⁻⁴	/	3.45×10 ⁻⁴	/	/	
P2排气筒出口	丙酮排放浓度	mg/m ³	0.02	0.02	0.03	0.023	40	达标	/
	丙酮排放速率	kg/h	1.9×10 ⁻⁴	1.9×10 ⁻⁴	2.8×10 ⁻⁴	2.2×10 ⁻⁴	2	达标	

监测结果表明：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。

2.无组织废气监测结果与评价

无组织废气监测结果见表 7-7。

表 7-7 无组织废气监测结果评价表

日期	测试项目	点位	单位	第一次	第二次	第三次	平均值	限值	评价
2022.12.5	颗粒物	G1上风向	mg/m ³	0.05	0.067	0.051	0.06	0.5	达标
		G2下风向		0.133	0.117	0.152	0.13		
		G3下风向		0.1	0.134	0.118	0.12		
		G4下风向		0.15	0.117	0.101	0.12		
	甲苯	G1上风向	μg/m ³	ND	ND	ND	/	200	达标
		G2下风向		17.2	166	16.3	66.50		
		G3下风向		ND	ND	ND	/		
		G4下风向		ND	ND	ND	/		
	甲醇	G1上风向	mg/m ³	ND	ND	ND	/	1	达标
		G2下风向		ND	ND	ND	/		
		G3下风向		ND	ND	ND	/		
		G4下风向		ND	ND	ND	/		
	硫化氢	G1上风向	mg/m ³	0.01	0.01	0.01	0.01	0.06	达标
		G2下风向		0.014	0.015	0.015	0.01		
		G3下风向		0.016	0.015	0.016	0.02		
		G4下风向		0.014	0.016	0.015	0.02		
	氨	G1上风向	mg/m ³	0.02	0.02	0.02	0.02	1.5	达标
		G2下风向		0.04	0.04	0.05	0.04		
		G3下风向		0.04	0.05	0.04	0.04		
		G4下风向		0.05	0.04	0.05	0.05		
臭气浓度	G1上风向	无量纲	ND			ND	20	达标	
	G2下风向		13			13			
	G3下风向		15			15			
	G4下风向		14			14			
非甲烷总烃	G1上风向	mg/m ³	0.74	0.67	0.73	0.71	4	达标	
	G2下风向		0.94	0.9	0.91	0.92			
	G3下风向		0.96	0.92	1	0.96			
	G4下风向		1.14	1.03	1.13	1.10			
非甲烷总烃	质检综合楼门或通风口、其他开口（孔）等排放口外1m，距离地面1.5m处G5	mg/m ³	1.24	1.21	1.21	1.22	20	达标	
2022.12.6	颗粒物	G1上风向	mg/m ³	0.067	0.051	0.051	0.06	0.5	达标
		G2下风向		0.15	0.101	0.119	0.12		
		G3下风向		0.134	0.118	0.153	0.14		
		G4下风向		0.167	0.152	0.137	0.15		
	甲苯	G1上风向	μg/m ³	ND	ND	ND	/	200	达标
		G2下风向		ND	ND	ND	/		
		G3下风向		ND	ND	ND	/		
		G4下风向		ND	ND	ND	/		
	甲醇	G1上风向	mg/m ³	ND	ND	ND	/	1	达标
		G2下风向		ND	ND	ND	/		
G3下风向		ND		ND	ND	/			

		G4下风向		ND	ND	ND	/		
硫化氢	mg/m ³	G1上风向	0.06	0.011	0.011	0.012	0.01	达标	
		G2下风向		0.016	0.017	0.016	0.02		
		G3下风向		0.017	0.017	0.018	0.02		
		G4下风向		0.015	0.017	0.018	0.02		
氨	mg/m ³	G1上风向	1.5	0.02	0.02	0.02	0.02	达标	
		G2下风向		0.05	0.05	0.05	0.05		
		G3下风向		0.05	0.06	0.05	0.05		
		G4下风向		0.05	0.05	0.06	0.05		
臭气浓度	无量纲	G1上风向	20	ND			ND	达标	
		G2下风向		14			14		
		G3下风向		12			12		
		G4下风向		12			12		
非甲烷总烃	mg/m ³	G1上风向	4	0.86	0.82	0.85	0.84	达标	
		G2下风向		0.81	0.79	0.87	0.82		
		G3下风向		0.89	0.85	0.88	0.87		
		G4下风向		0.94	1.04	1.02	1.00		
非甲烷总烃		质检综合楼门或通风口、其他开口（孔）等排放口外1m，距离地面1.5m处G5	mg/m ³	1.11	1.28	1.23	1.21	20	达标

结果表明：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/m³、166μg/m³、ND、1.14mg/m³，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/m³、0.06mg/m³、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/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表6限值。

三、噪声监测结果与评价

噪声监测结果见表7-8。

表7-8 噪声监测结果评价表

监测日期	测点编号	检测点位置	测试时间段	结果		标准限值		评价
				昼间	夜间	昼间	夜间	
2022.12.5	N1	北厂界外1m	11:05~11:27 23.10~23.51	56.6	47	60	50	达标
	N2	东厂界外1m	11:05~11:27 23.10~23.51	56.2	46.7	60	50	达标
	N3	南厂界外1m	11:05~11:27 23.10~23.51	56.9	47.5	60	50	达标
	N4	西厂界外1m	11:05~11:27 23.10~23.51	56.8	47.4	60	50	达标
2022.12.6	N1	北厂界外1m	11:15~11:38 23:09~23:52	56.8	46.4	60	50	达标

	N2	东厂界外 1m	11:15~11:38 23:09~23:52	57.4	46.9	60	50	达标
	N3	南厂界外 1m	11:15~11:38 23:09~23:52	56.1	47.3	60	50	达标
	N4	西厂界外 1m	11:15~11:38 23:09~23:52	57.1	47.2	60	50	达标

结果表明：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。

四、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。

本项目监测因子年排放总量见表7-9、7-10。

表7-9 主要废水污染物排放总量控制考核情况表

类型	监测因子	平均排放浓度 (mg/L)	核定结果 (t/a)	批复/环评要求接管量 (t/a)
废水	排水量	/	12196	12196
	COD	35.13	0.43	2.1283
	SS	22.38	0.29	1.4934
	氨氮	2.36	0.03	0.0747
	总磷	1.12	0.01	0.0106

（注：核定结果已按满负荷生产折算，实际平均生产负荷约91%）

表7-10 主要废气污染物排放总量控制考核情况表

总量控制指标	监测点位	平均排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	年排放量 (t/a)	总量要求 (t/a)
非甲烷总烃	P2排气筒	0.026	1000	0.029	0.0383
颗粒物	P1排气筒	0.02	1000	0.150	0.154
	P5排气筒	0.009			
	P6排气筒	0.007			
	P8排气筒	0.085			
	P7排气筒	0.016			

（注：生产线为间歇生产，生产时间约1000h，核定结果已按满负荷生产折算，实际平均生产负荷约91%）

综上，本项目废水各污染物排放总量满足批复总量控制要求；非甲烷总烃、颗粒物排放总量满足批复总量控制要求。

表八

验收监测结论:

江苏必诺检测技术服务有限公司于 2022 年 12 月 5~6 日对本项目进行验收监测, 验收监测期间, 生产正常, 主体工程工况稳定, 生产负荷达到设计能力的 90%以上, 符合验收监测要求, 验收监测结果如下:

一、环保设施调试运行效果

1、环保设施处理效率监测结果

(1) 厂区污水处理站

2022 年 12 月 5~6 日, 厂区污水污水处理站 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%。

(2) 废气处理设施

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。

2、污染物排放监测结果

(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/m³、P5 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 4.8mg/m³、P6 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 5.1mg/m³、P8 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 5.2mg/m³、P7 排气筒出口中颗粒物最大排放浓度为 5.8mg/m³, 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/m³, 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/m³, 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/m³、166μg/m³、ND、1.14mg/m³, 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/m³、0.06mg/m³、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/m³，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。

3、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处理接管标准，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。

二、建议

1、进一步健全环保责任制度，加强环保设施的日常管理和保养工作，杜绝生产过程中污染物的跑、冒、滴、漏，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；

2、加强对危废的管理和处置，严格按照要求认真及时落实固废处置、处理利用的各项措施；

3、定期对污染物进行常规监测。

注释

附图

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目周边环境概况及环境保护目标图

附图 3：厂区平面布置图

附图 4：一楼平面布置图

附图 5：三楼平面布置图

附图 6：南京市生态红线区域保护规划图

附图 7：监测点位图

附件

附件 1：项目备案

附件 2：营业执照

附件 3：现有项目环评批复

附件 4：现有项目验收意见

附件 5：利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目环评批复

附件 6：废气改造方案

附件 7：危废处置协议

附件 8：排污许可证

附件 9：应急预案备案表

附件 10：监测报告

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目				项目代码	2020-320156-27-03-675773		建设地点	南京市江宁经济技术开发区盛运路6号			
	行业类别（分类管理名录）	C2720 化学药品制剂制造				建设性质	□新建 √改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度	118°48'19.590" 31°52'32.287"			
	设计生产能力	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				实际生产能力	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		环评单位	南京苏绿环境技术有限公司			
	环评文件审批机关	南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局				审批文号	宁经管委行审备〔2020〕467号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2022年6月				竣工日期	2022年11月		排污许可证申领时间	2022年11月25日			
	环保设施设计单位	南京工润环境科技有限公司				环保设施施工单位	南京工润环境科技有限公司		本工程排污许可证编号	91320115053254725U001C			
	验收单位	江苏南大环保科技有限公司				环保设施监测单位	江苏必诺检测技术服务有限公司		验收监测时工况	91%			
	投资总概算（万元）	6500				环保投资总概算（万元）	118		所占比例（%）	1.82			
	实际总投资	6500				实际环保投资（万元）	143		所占比例（%）	2.2			
	废水治理（万元）	15	废气治理（万元）	120	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	6	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	2000h				
运营单位	江苏利泰尔药业有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91320115053254725U		验收时间	2023年1月				
污染物排放达标与总量控制（工业建	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	0.2198	/	/	1.2196	/	1.2196	/	/	1.4394	1.4394	/	+1.2196
	SS	0.4396	22.38	400	0.307	0.017	0.29	1.4934	/	0.7296	1.933	/	+0.29
	化学需氧量	0.5495	35.13	500	1.364	0.934	0.43	2.1283	/	0.9795	2.6778	/	+0.43
	氨氮	0.0265	2.36	45	1.429	1.399	0.03	0.0747	/	0.0565	0.1012	/	+0.03
	总磷	0.0042	1.12	8	0.021	0.011	0.01	0.0106	/	0.0142	0.0148	/	+0.01

设 项 目 详 填)	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	挥发性有机物	0.036	2.71	60	0.341	0.312	0.029	0.0383	/	0.065	0.0743	/	+0.029
	颗粒物	0.004	/	20	1.67	1.52	0.15	0.154	/	0.154	0.158	/	+0.15
	工业固体废物	/	/	/	22.41	22.41	/	/	/	/	/	/	/
	与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

利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂

生产项目

一般变动环境影响分析

建设单位：江苏利泰尔药业有限公司

二零二三年二月

目录

1 项目概况.....	1
2 项目变动情况说明	2
2.1 项目环评、验收等手续办理情况	2
2.2 环评批复要求及落实情况	2
2.3 项目变动内容分析	4
2.4 项目变动内容及环境影响变化情况对照分析	6
3 评价要素.....	9
4 变动环境影响分析	11
4.1 废气变动分析	11
4.2 废水变动分析	13
4.3 噪声变动分析	13
4.4 固废变动分析	13
4.5 环境风险变动分析	16
5 结论.....	19

1项目概况

江苏利泰尔药业有限公司成立于 2012 年 9 月 4 日，注册资本 16000 万元，位于南京江宁经济技术开发区盛运路 6 号，占地面积 32192.6m²，是一家主要从事化学药品制剂的生产及销售的企业。

利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目已取得南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局的立项文件（宁经管委行审备〔2020〕467号），并委托南京苏绿环境技术有限公司完成环境影响评价工作；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）；该项目于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）见附件8。2022年11月1日至2022年12月5日进行运行调试。项目已建成，未验收。

实际建设及调试运行过程中，相比于原环评及批复有所变动，主要变动情况为：理化试验废气和试剂库废气由“二级活性炭吸附处理分别经 P2、P4 排气筒排放”变化为“活性炭+氧化铝吸附处理经 P2 排气筒排放，P4 排气筒拆除”。

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，根据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号文），编制本次变动环境影响分析，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

2项目变动情况说明

2.1项目环评、验收等手续办理情况

江苏利泰尔药业有限公司环保手续的办理情况详见下表。单位于 022 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），有效期为：2022 年 11 月 25 日至 2027 年 11 月 24 日。

表 2-1 企业项目手续办理情况

序号	项目名称	审批情况	验收情况
1	新建冻干粉针、固体制剂车间项目	2020 年 1 月 20 日获得南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局的批复（宁经管委行审环许[2020]12 号）	2020 年 8 月 5 日完成验收（宁经管委行审环许[2020]35 号）
2	利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目	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）	已建成，未验收

2.2环评批复要求及落实情况

本项目环评批复要求及落实情况见表 2-2。

表 2-2 环评批复落实情况

序号	环评批复要求	批复落实情况
1	本项目实行雨、污分流。含抗肿瘤药冲洗水经灭活池灭活后与经化粪池处理后的生活污水和实验室废水、车间冲洗水、设备冲洗水后道水经厂区污水处理站处理后同纯水制备排水和循环冷却水一起接管至南区污水处理厂处理，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。	本项目实行雨、污分流。抗肿瘤药冲洗水经灭活池+厂区污水处理站处理；生活污水经化粪池+厂区污水处理站处理；实验室后道清洗水等废水经厂区污水处理站处理；纯水制备排水和循环冷却水由总排口接管南区污水处理厂处理。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。
2	落实大气污染防治措施。称量、预混、制粒、整粒、总混、压片、包衣、沸腾干燥过程中产生粉尘分别经有效处理后经相应 25m 高排气筒（P1、P5、P6、P7、P8）排放；理化试验废气经有效处理后通过 15m 高排气筒 P2 排放；试剂库废气经有效处理后通过 15m 高排气筒 P4 排放；厂区污水处理站产生的恶臭气体通过设施加盖、周围绿化的方式在厂区内无组织排放。	称量、预混、制粒、整粒、总混、压片、包衣、沸腾干燥过程中产生粉尘分别经布袋除尘器后经相应 25m 高排气筒（P1、P5、P6、P7、P8）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 15m 高排气筒 P2 排放；厂区污水处理站产生的恶臭气体通过设施加盖、周围绿化的方式在厂区内无组织排放。
3	全厂废气须达标排放，其中有组织非甲烷总	全厂废气均能达标排放

	<p>烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1 及表 C.1 标准; 有组织颗粒物甲苯、甲醇执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 2 及表 C.1 标准; 厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 标准; 厂区内非甲烷总烃执江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 6 标准; 恶臭气体执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准。</p>	
4	<p>落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备, 优化布局噪声设备的位置, 厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准要求</p>	<p>噪声污染防治措施已落实, 厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准要求</p>
5	<p>落实固废污染防治措施。废包装材料收集后外售处理; 废药渣、不合格品、实验废液、实验室废弃物、废活性炭、污泥分类收集后暂存危废库, 定期委托有资质单位处理; 生活垃圾交由环卫部门统一清运</p>	<p>固废处理设施按环评要求落实, 危废暂存库建设符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单相关要求, 已与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司签订危废处置协议。</p>
6	<p>该项目建成后按规定完成环保专项验收</p>	<p>本项目按环评要求完成建设, 按规定进行竣工环保验收</p>
7	<p>本批复有效期 5 年。有效期内若本项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的, 应重新报批环境影响评价文件。</p>	<p>本项目在批复有效期内, 已按环评要求建设, 且未发生重大变动, 不需要重新报批</p>

2.3项目变动内容分析

表 2-3 工程变更内容及环境影响变化情况

类型	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化
项目的性质	改扩建	改扩建	无变动	/	无
规模	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	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	无变动	/	无
地点	南京市江宁经济技术开发区盛运路 6 号	南京市江宁经济技术开发区盛运路 6 号	无变动	/	无
生产工艺	固体制剂生产工艺、抗肿瘤制剂生产工艺	固体制剂生产工艺、抗肿瘤制剂生产工艺	无变动	/	无
环境保护措施	1、废气：①一楼粉尘废气通过 4#、5#布袋除尘器处理后由 25m 高 P7（风量 3600m ³ /h）、P8（风量 20000m ³ /h）排气筒排放；三楼粉尘废气通过 1#、2#、3#布袋除尘器处理后由 25m 高 P1（风量 7000m ³ /h）、P5（风量 3000m ³ /h）、P6（风量 3000m ³ /h）排气筒排放；③理化试验废气通过二级活性炭处理后由 15m 高 P2 排气筒（风量 8000m ³ /h）排放；活性炭装填量为 0.25t，更换频次为每 4 个月一次。④试剂库废气通过二级活性炭处理后由 15m 高 P4 排气筒（风	1、废气：①一楼粉尘废气治理措施与环评一致；②三楼粉尘废气治理措施与环评一致；③理化试验废气和试剂库废气通过活性炭+氧化铝吸附后由 15m 高 P2 排气筒（风量 15000m ³ /h）排放，活性炭装填量为 0.5t，氧化铝装填量为 0.5t，更换频次为 3 个月一次；④恶臭气体治理措施与环评一致。 2、废水：各废水治理措施与环评	1、废气：理化试验废气和试剂库废气由“二级活性炭”处理变化为“活性炭+氧化铝吸附”处理，由 P2 排气筒排放，P4 排气筒拆除，P2 排气筒风量由 8000 m ³ /h 变为 15000m ³ /h。	1、废气：①建设单位从职业卫生的角度出发对废气收集系统设计方案进行了优化，进一步提高收集率，加大了风机的风量；②根据管理部门要求对排口合规改造，合并排口，拆除原 P4 排气筒，理化实验废气和试剂库废气的废气种类相同，具有合并可行性；③根据管理部门要求，不采用单一的	无

类型	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化
	<p>量 3000m³/h) 排放, 活性炭装填连为 0.25t, 更换频次为每 1.5 个月一次;</p> <p>⑤ 恶臭气体通过设施加盖、周围绿化, 在厂区无组织排放。</p> <p>2、废水: ①生活污水经化粪池+污水处理站处理后去污水总排口; ②实验室后道清洗水、车间清洗水等经污水处理站处理后去污水总排口; ③抗肿瘤药冲洗水经灭活池+污水处理站处理后去污水总排口; ④纯水制备浓水和循环冷却水直接去污水总排口。</p> <p>3、噪声: 厂房隔声、减振</p> <p>4、固废: 生活垃圾由环卫部门定期清运; 一般固废依托现有 10m² 的一般固废贮存, 综合外售处置; 废药渣、不合格品、实验废液等危险废物依托现有 48m² 危废暂存间, 最终交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司统一处理。</p>	<p>一致。</p> <p>3、噪声: 隔声减振。</p> <p>4、固废: 生活垃圾、一般固废、危险废物处置措施与环评一致。危废种类和产生量发生变化, 废活性炭产生量减少约 0.75t/a, 废氧化铝产生量增加约 2.1t/a。</p>	<p>2、废水: 无变化</p> <p>3、噪声: 无变化</p> <p>4、固废: 废活性炭产生量减少约 0.75t/a, 废氧化铝产生量增加约 2.1t/a, 其余无变化</p>	<p>活性炭吸附, 提升改造为“活性炭+氧化铝”吸附 (改造方案详见附件 6);</p> <p>2、废水: 无变化</p> <p>3、噪声: 无变化</p> <p>4、固废: 废气处理措施提升改造, 活性炭、氧化铝装填量和更换频次变化导致。</p>	

(注: 1、废气处理设施变动后, 根据监测结果“活性炭+氧化铝吸附装置”对非甲烷总烃处理效率约 91.51% (较环评中“二级活性炭吸附”处理效率 90%, 有所提升), 且 P2 排气筒非甲烷总烃达标排放, 无不利环境影响; 2、废气处理设施变动导致危废种类和产生量发生变化, 所产生的危废委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司统一处理, 不外排, 不会产生不利影响。)

2.4项目变动内容及环境影响变化情况对照分析

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）文件进行分析，本次变动分析结果详见下表。

表 2-6 制药建设项目重大变动清单对照表

序号	文件要求	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，与环评一致，产能未增加	否
2	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点	本项目建设地点、平面布置图未发生变化，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	本项目实际生产工艺与环评一致，未发生变化	否
4	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加	本项目实际的产品品种、主要原辅材料消耗未发生变化，与环评一致	否
5	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）	本项目理化试验废气和试剂库废气由“二级活性炭”处理变化为“活性炭+氧化铝吸附”处理，环评中“二级活性炭吸附”对 NMHC 理论处理效率为 90%，根据监测报告变更后“活性炭+氧化铝吸附”对 NMHC 的实际处理效率约为 91.51%，处理效率提高，不会导致污染物排放量增加。其余废气处理工艺未发生变化。废水处理工艺未发生变化。	否

6	排气筒高度降低 10%及以上	本项目各排气筒实际高度与环评一致，未发生变化	否
7	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重	本项目未新增废水排放口，废水接管南区污水处理厂，为间接排放	否
8	风险防范措施变化导致环境风险增大	本项目风险防范措施未发生变化	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	本项目危险废弃物处置方式未发生变化，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	否

表 2-7 与环办环评函（2020）688 号相符性分析对照表

序号	文件要求	项目实际建设情况	是否属于重大变动
1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目开发、使用功能未发生变化	否
2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目实际生产、处置或储存能力未变化	否
3	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	本项目生产、处置或储存能力未增大，废水第一类污染物排放量未增加	否
4	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。	本项目生产、处置或储存能力未变化，污染物排放量未增加	否
5	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。	本项目厂址未发生变化，建设项目平面图布置未变化，防护距离内未新增敏感点	否
6	<p>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：</p> <p>(1) 新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。</p>	建设项目未新增产品品种，生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料均未变化。	否

7	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。	本项目物料运输、装卸、贮存方式未变化	否
8	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。	本项目理化试验废气和试剂库废气由“二级活性炭”处理变化为“活性炭+氧化铝吸附”处理，环评中“二级活性炭吸附”对 NMHC 理论处理效率为 90%，根据监测报告变更后“活性炭+氧化铝吸附”对 NMHC 的实际处理效率约为 91.51%，处理效率提高，不会导致污染物排放量增加。其余废气处理工艺未发生变化。废水处理工艺未发生变化。	否
9	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。	本项目未新增废水排放口，废水接管南区污水处理厂，为间接排放	否
10	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。	本项目未新增废气排放口，排气筒高度未发生变化。	否
11	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。	建设项目噪声、土壤或地下水污染防治措施未变化	否
12	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。	建设项目固废处理方式未变化	否
13	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。	建设项目事故废水暂存能力或拦截设施变化	否

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

3评价要素

项目评价要素变动情况见表 3-1。

表 3-1 评价要素说明

类别	环评内容	实际内容	变动情况	变动原因
废气	评价等级	/	/	/
	评价范围	无需设置评价范围	无需设置评价范围	未发生变动
	评价标准	非甲烷总烃、颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1 及 C.1 有组织排放限值，甲醇、丙酮、甲苯执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 2 及 C.1 有组织排放限值。无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放允许限值。企业边界颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（GB32/4041—2021）表 3 单位边界排放监控浓度限值，企业边界氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准。	与环评一致	未发生变动
废水	评价等级	/	/	/
	评价范围	/	/	/
	评价标准	废水经厂区污水处理站处理后接管至南区污水处理厂集中处理，接管标准执行《南京市江宁区南区污水处理厂接管标准》。南区污水处理厂尾水排入云台山河，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2012）表 1 一级 A 标准。	与环评一致	未发生变动

类别		环评内容	实际内容	变动情况	变动原因
噪声	评价等级	/	/	/	/
	评价范围	/	/	/	/
	评价标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准	与环评一致	未发生变动	/
固废	生活垃圾	环卫清运	与环评一致	未发生变动	/
	废包装材料	外售	与环评一致	未发生变动	/
	废药渣	暂存于危废库，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	新增废氧化铝，其他与原环评一致。暂存于危废库，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	危废种类发生变化，新增废氧化铝，其余未发生变动	废气处理设施由“二级活性炭”吸附变化为“活性炭+氧化铝”吸附，倒是新增废氧化铝
	不合格品				
	实验废液				
	实验室废弃物				
	废活性炭				
	废氧化铝				
污泥					
风险防范	评价等级	简单分析	简单分析	未发生变动	/
	评价范围	/	/	/	/
	评价标准	/	/	/	/

4 变动环境影响分析

4.1 废气变动分析

4.1.1 变动内容

环评中理化试验废气由“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8000m³/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3000m³/h。

实际建设中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），原P4排气筒拆除，理化试验废气风量为10000m³/h，试剂库废气风量为5000m³/h。

4.1.2 变动原因

建设单位从职业卫生的角度出发，为保证员工的健康的生活，对废气收集系统设计方案进行了优化，进一步提高收集率，加大了风机的风量，理化试验废气风量由8000 m³/h增加到10000 m³/h，试剂库废气风量由3000 m³/h增加到5000 m³/h；根据管理部门要求对排口合规改造，合并排口，拆除原P4排气筒；根据管理部门要求，不采用单一的活性炭吸附，提升改造为“活性炭+氧化铝”吸附。

4.1.3 变动可行性分析

根据监测结果（监测报告详见附件10），P2排气筒出口非甲烷总烃最大排放浓度为3.01mg/m³，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/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表2标准要求，能够实现达标排放。且“活性炭+氧化铝”吸附处理装置对非甲烷总烃平均处理效率可达91.51%，相比于原环评处理效率（90%）有所提高。因此变动可行。

4.1.4变动影响分析

表 4-1 项目大气污染物排放核算结果表

排放源	污染物名称	年排放时h	实际监测					原环评批复值			执行标准	
			出口最大浓度(mg/m ³)	出口平均浓度(mg/m ³)	出口最大速率kg/h	出口平均速率 kg/h	实际年排放量 t/a	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	排放量(kg/a)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)
排气筒 P2	NMHC	1000	3.01	2.712	0.029	0.026	0.029	2.177	0.0174	0.0348	60	2.0
	甲苯		ND	ND	ND	ND	/	0.00487	0.000039	0.0000779	20	0.2
	甲醇		ND	ND	ND	ND	/	0.664	0.00531	0.0106	50	3.0
	丙酮		0.04	0.028	5.3*10 ⁻⁴	2.7*10 ⁻⁴	2.97*10 ⁻⁴	/	/	/	40	2.0
排气筒 P4	NMHC	1000	/	/	/	/	/	0.58	0.00174	0.00348	60	2.0
	甲苯		/	/	/	/	/	0.0013	0.0000039	0.00000779	20	0.2
	甲醇		/	/	/	/	/	0.177	0.000531	0.00106	50	3.0
	丙酮		/	/	/	/	/	/	/	/	40	2.0

注：1、实际建设中 P4 排气筒拆除；2、根据实测结果核算非甲烷总烃排放量为 0.029t/a（监测工况为 91%，折算至满负荷核算排放量）未超出原环评非甲烷总烃总量 0.03828t/a(0.0348+0.00348=0.03828)；3、原环评未核算丙酮排放量；4、NMHC、甲苯、甲醇、丙酮均能达标排放。

综上所述，本次理化试验废气和试剂库废气治理措施由“二级活性炭吸附处理分别经P2、P4排气筒排放”变为“活性炭+氧化铝吸附处理经P2排气筒排放”，根据实际监测，非甲烷总烃平均排放浓度约为 $2.712\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放量为 $0.029\text{t}/\text{a}$ ，可满足浓度、总量达标排放，对大气环境未新增不利影响；甲苯、甲醇均未检出，可满足浓度、总量达标排放，对大气环境影响较小；丙酮排放浓度约 $0.028\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放量较少（约为 $2.97 \times 10^{-4}\text{t}/\text{a}$ ），可达标排放，对大气环境影响较小。

4.2 废水变动分析

建设项目不涉及废水变动，废水按照环评批复含抗肿瘤药冲洗水经灭活池灭活后与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。根据监测结果表明，污水总排口 pH 值为 7.1，COD、SS、氨氮、总磷、最大浓度值分别为 $29\text{mg}/\text{L}$ 、 $36\text{mg}/\text{L}$ 、 $2.61\text{mg}/\text{L}$ 、 $1.2\text{mg}/\text{L}$ 、 $5.88\text{mg}/\text{L}$ ，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 $29\text{mg}/\text{L}$ 、 $28\text{mg}/\text{L}$ ，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。建设项目废水达标排放，对环境影响较小。

4.3 噪声变动分析

建设项目不涉及噪声变动，按照环评批复厂界噪声需满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求，根据监测结果，建设项目噪声达标排放，对环境影响较小。

4.4 固废变动分析

4.4.1 变动内容

建设项目原环评设计理化试验废气和试剂库废气处理设施由二

级活性炭吸附变为活性炭+氧化铝吸附；原环评活性炭装填量为 0.25t，更换频次为每 4 个月一次，变动后活性炭装填量为 0.5t，氧化铝装填量为 0.5t，更换频次为 3 个月一次；则废活性炭产生量减少约 0.75t/a，废氧化铝产生量增加约 2.1t/a。

4.4.2 变动原因

理化试验废气和试剂库废气处理设施变动及吸附剂更换频次变动导致危废种类增加（废氧化铝），废活性炭产生量减少约 0.75t/a，废氧化铝产生量增加约 2.1t/a。

4.4.3 固废变动环境影响分析

变动后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。

表 4-2 项目固体废物利用处置方式一览表

类别	废弃物名称	状态	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	处理方式	排入外环境量 (t/a)
生活垃圾	生活垃圾	固	99	900-999-99	12.5	环卫清运	0
一般固废	废包装材料	固	07	272-001-07	4	外售	0
危险废物	废药渣	固	HW02	272-005-02	2.529	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	0
	不合格品	固	HW03	900-002-03	0.5		
	实验废液	液	HW49	900-047-49	3		
	实验室废弃物	固	HW49	900-047-49	1		
	废活性炭	固	HW49	900-039-49	2.1		
	废氧化铝	固态	HW49	900-039-49	2.1		
	污泥	半固态	HW49	772-006-49	8.3		

综上，项目变动后固体废物可实现零排放，固体废物不会造成对周边环境造成不良影响。

(1) 危险废物贮存场所（设施）的设置

企业建设一座 48m² 危险废物仓库，危险废物仓库设置符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单中相关要求。危险废物的管理应严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关危险废物的管理条款执行。



图 4-1 危废仓库图片

(2) 危险废物贮存场所(设施)贮存能力分析

本项目危险废物暂存间占地面积 48m²。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，做到日产日清，危险废物产生量约为 19.519t/a，每半年转移、处置一次，每次最大暂存量为 9.8t。根据企业危险废物的贮存方式、堆放方式，按 1m²可储存 0.8t 危险废物，使用面积按 80%计算，因此危险废物仓库的最大贮存量为 30.72t。

本项目危险废物仓库面积可以满足危险废物贮存的要求。各类废物在堆场内根据其性质实现分类堆放，并设置相关危险废物识别的标

志，建立危险废物管理档案、台账，合法、安全、规范处置危险废物。因此本项目所有固体废物均可实现分类收集贮存，对环境的影响具有可控性。

(3) 运输过程的环境影响分析

危险废物厂内转运参照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中附录 B 规范填写《危险废物厂内转运记录表》。内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上。项目危险废物转移厂外时按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物转移联单管理办法》(国家环保总局第 5 号令)的规定实行的五联单制度，认真执行危险废物转移过程中交付、接收和保管要求，进行转移。使用具备明显危险废物标识的专用车辆密闭运输，运输过程采取跑冒滴漏防治措施，确保危险废物运输过程中不发生泄漏，对环境造成的影响较小。

(4) 委托利用及处置可行性分析

南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司建设有 3.8 万吨/年危险废物集中焚烧处理系统，配套相关的生产设备和公辅设施，能够处理 HW02、HW03、HW49 类别废物。

南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司签订危险废物协议。经过采取上述措施，本项目的固废 100%得到有效处置，不会产生二次污染，固体废物防治措施可行。

4.5 环境风险变动分析

建设项目上述变动，不会增加环境风险源，不会造成环境风险变动。本项目的风险评价等级仍为简单分析，未发生变化。风险防范措施与原环评一致，风险防范措施仍然有效，环境风险可接受。

环境影响分析说明汇总见表 4-1。

表4-1 环境影响分析说明

类别	污染物		环评		实际		总量达标情况	环评结论	实际结论	变动情况
			排放量	总量	排放量	总量				
			t/a	t/a	t/a	t/a				
有组织废气	非甲烷总烃		0.0383	0.0383	0.029	0.132	达标	对大气环境影响较小	对大气环境影响较小	无
	其中	甲苯	0.0000857	0.0000857	/	/	达标			
		甲醇	0.0117	0.0117	0.0022	0.0022	达标			
		丙酮	未核算		/	/	/			
	颗粒物		0.154	0.154	0.15	0.15	达标			
无组织	非甲烷总烃		0.0826	0.0826	0.0826	0.0826	达标	对水环境影响较小	对水环境影响较小	无
	其中	甲苯	0.0000953	0.0000953	0.0000953	0.0000953	达标			
		甲醇	0.0134	0.0134	0.0134	0.0134	达标			
		丙酮	/	/	/	/	达标			
	颗粒物		0.344	0.344	0.344	0.344	达标			
废水	水量		12916	12916	12916	12916	达标	对水环境影响较小	对水环境影响较小	无
	化学需氧量		2.1283	2.1283	0.43	0.43	达标			
	悬浮物		1.4934	1.4934	0.29	0.29	达标			
	氨氮		0.0747	0.0747	0.03	0.03	达标			
	总磷		0.0106	0.0106	0.01	0.01	达标			

噪声		项目经采取隔声、减震等措施处理后，建设项目厂界可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准		项目经采取隔声、减震等措施处理后，建设项目厂界可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准		/	对声环境影响较小	对声环境影响较小	无
固体废物	生活垃圾	0	0	0	0	/	固废均得到有效处理，不产生二次污染，对周围环境影响较小	固废均得到有效处理，不产生二次污染，对周围环境影响较小	无
	废包装材料	0	0	0	0				
	废药渣	0	0	0	0				
	不合格品	0	0	0	0				
	实验废液	0	0	0	0				
	实验室废弃物	0	0	0	0				
	废活性炭	0	0	0	0				
	废氧化铝	0	0	0	0				
污泥	0	0	0	0					
危险物质和环境风险源，环境风险防范措施						/	环境风险较小	环境风险较小	无

5结论

本项目变动为废气治理措施优化调整，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），本次变动属于一般变动。

经综合分析，发生上述一般变动后，不会增加不利环境影响，对大气、水、声环境、土壤与地下水、环境风险影响较小或可接受，原建设项目环境影响评价结论不会发生变化。

附图

附图 1: 项目地理位置图

附图 2: 项目周边环境概况及环境保护目标图

附图 3 : 厂区平面布置图

附图 4: 一楼平面布置图

附图 5: 三楼平面布置图

附图 6: 南京市生态红线区域保护规划图

附图 7: 监测点位图

附件

附件 1: 项目备案

附件 2: 营业执照

附件 3: 现有项目环评批复

附件 4: 现有项目验收意见

附件 5: 利泰尔药业口服固体制剂和抗肿瘤制剂生产项目环评批复

附件 6: 废气改造方案

附件 7: 危废处置协议

附件 8: 排污许可证

附件 9: 应急预案备案表

附件 10: 监测报告