

南京臣功制药股份有限公司
车间改造项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京臣功制药股份有限公司
编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司
2024年11月

建设单位：南京臣功制药股份有限公司

建设单位法人代表：张昊宁

编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

编制单位法人代表：李桂玲

项目负责人：王小娟

填表人：王小娟

建设单位：南京臣功制药股份有限公司

电 话： /

传 真： /

邮 编： 210038

地 址：南京经济技术开发区新港大道 20 号

编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

电 话： 025-86217589

传 真： 025-86558962

邮 编： 210019

地 址：南京市建邺区丰安路君泰国际 B 栋 9 层

目 录

表一	项目基本情况.....	1
表二	主要建设内容、原辅材料消耗、工艺及产污环节.....	4
表三	主要污染源、污染物处理和排放.....	20
表四	环评报告表主要结论及审批决定.....	27
表五	监测质量保证及质量控制.....	30
表六	验收监测内容及排放标准.....	33
表七	验收监测结果.....	37
表八	环保检查结果.....	44
表九	验收监测结论.....	46

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境概况图

附图 3 厂区平面布置及验收监测点位布设示意图

附件：

附件 1 环评批复

附件 2 营业执照

附件 3 不动产权证

附件 4 排水许可证

附件 5 排污许可证

附件 6 年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支建设情况的说明

附件 7 活性炭性能指标检测报告

附件 8 危废处置协议

附件 9 一般变动环境影响分析

附件 10 突发环境事件应急预案备案表

附件 11 验收监测工况

附件 12 验收监测报告

表一 项目基本情况

建设项目名称	车间改造项目		
建设单位名称	南京臣功制药股份有限公司		
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>		
建设地点	南京经济技术开发区新港大道 20 号		
环评设计建设内容	<p>本项目环评设计建设内容: 对现有 2700m² 已建 D 区厂房, 拆除厂房内部装修重新布局产线建设“车间改造项目”, 其中 1100m² 改造为外用制剂生产车间, 对原软膏生产线进行技术升级改造, 更换生产效率更优的生产设备, 1000m² 改造为外用剂外包车间, 安装自动外包装设备, 其余 600m² 为配套辅助生产设施, 改造后年新增维 A 酸乳膏、洛索洛芬钠凝胶、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 4000 万支的生产能力。</p>		
实际建设内容	<p>本项目实际建设内容: 对原有 2700m² 已建 D 区厂房, 拆除厂房内部装修重新布局产线建设“车间改造项目”, 其中 1100m² 改造为外用制剂生产车间, 对原软膏生产线进行技术升级改造, 更换生产效率更优的生产设备, 1000m² 改造为外用剂外包车间, 安装自动外包装设备, 其余 600m² 为配套辅助生产设施, 改造后年新增维 A 酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 3500 万支的生产能力。原环评设计的年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且不再建设。</p>		
主要产品名称	维 A 酸乳膏、联苯苄唑乳膏、盐酸利多卡因乳膏		
设计产能	年产维 A 酸乳膏 2000 万支/年, 联苯苄唑乳膏 1000 万支/年, 盐酸利多卡因乳膏 500 万支/年, 洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年		
实际产能	年产维 A 酸乳膏 2000 万支/年, 联苯苄唑乳膏 1000 万支/年, 盐酸利多卡因乳膏 500 万支/年; 年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设。		
环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司	建设项目环评时间	2022 年 7 月

环评报告表审批部门	南京经济技术开发区管理委员会	建设项目审批时间	宁开委行审许可字（2022）162号		
开工时间	2022年8月10日	竣工时间	2024年1月20日		
调试时间	2024年2月1日~2024年4月30日	验收监测时间	2024年5月21日~2024年5月22日		
环保设施设计单位	南京博泰科技创业服务有限公司	环保设施施工单位	南京博泰科技创业服务有限公司		
投资总概算（万元）	5500	环保投资总概算（万元）	25	比例（%）	0.45
项目实际总投资（万元）	5500	项目实际环保投资（万元）	28	比例（%）	0.51
验收监测依据、技术规范	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；</p> <p>3、《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>4、《关于进一步做好建设项目环境保护“三同时”及自主验收监督检查工作的通知》（环办执法〔2020〕11 号）；</p> <p>5、《排污许可管理条例》（国务院令 第 736 号）；</p> <p>6、《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84 号）；</p> <p>7、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）；</p> <p>8、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）；</p> <p>9、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）；</p> <p>10、《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号）；</p> <p>11、《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核</p>				

	<p>查的通知》（苏环办〔2022〕218号）；</p> <p>12、《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>13、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）；</p> <p>14、《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>15、《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目环境影响报告表》（江苏润环环境科技有限公司，2022年7月）；</p> <p>16、《关于车间改造项目环境影响报告表的批复》（南京经济技术开发区管理委员会，宁开委行审许可字〔2022〕162号，2022年7月25日）。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别</p>	<p>1、废气</p> <p>（1）有组织废气</p> <p>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限值；甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准限值。</p> <p>（2）无组织废气</p> <p>厂内无组织废气：非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准限值；厂界无组织废气：非甲烷总烃、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准限值。</p> <p>2、废水</p> <p>废水接管标准执行南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。</p> <p>3、噪声</p> <p>厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。</p> <p>4、固废</p> <p>危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。</p>

表二 主要建设内容、原辅材料消耗、工艺及产污环节

项目由来

南京臣功制药股份有限公司（以下简称“臣功制药”），成立于1992年3月9日，位于南京经济技术开发区新港大道20号。主要从事各种中西药制剂的生产、销售，医疗保健咨询与服务。营业执照详见附件2。

2022年，出于生产经营的需要，臣功制药拟对原有2700m²已建D区厂房，拆除厂房内部装修重新布局产线建设“车间改造项目”（以下简称“本项目”）。本项目于2022年5月10日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的江苏省投资项目备案证（宁开委行审备〔2022〕130号）。

2022年7月，臣功制药委托江苏润环环境科技有限公司完成《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目环境影响报告表》的编制；2022年7月25日，南京经济技术开发区管理委员会以“宁开委行审许可字〔2022〕162号”文通过环评审批。

本项目于2022年8月10日开工建设，2024年1月20日项目竣工，2024年2月1日开始调试。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）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，臣功制药于2024年5月10日开展本项目竣工环保验收工作并成立验收工作组，验收工作组于2024年5月15日对项目的废气、废水、噪声、固体废弃物等污染物排放情况进行了现场勘查，并根据项目环评报告表及批复要求对该项目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、批复意见及相关资料的基础上编制了本项目竣工环保验收监测方案并委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司开展现场监测工作。根据监测方案，江苏华睿巨辉环境检测有限公司于2024年5月21日至2024年5月22日开展本项目竣工环保验收现场监测，根据验收监测报告、现场环境管理检查情况和其他资料编制了《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目竣工环境保护验收监测报告表》。

工程建设内容：

（一）、地理位置、平面布置及周边环境概况

1、项目地理位置

本项目位于南京经济技术开发区新港大道20号。项目地理位置见附图1。

2、项目周边环境概况

本项目位于南京经济技术开发区新港大道20号。项目所在地东侧为亿华药业、

奎鑫钢首总部基地和新港大道，南侧为乌龙山路，西侧为惠实路，隔惠实路为南京盟钢工具有限公司和金陵药业南京彩塑包装有限公司，北侧为安江路，隔安江路为南京制药厂有限公司和南京天宇医疗器械有限公司。项目周边环境概况图详见附图 2。

3、项目平面布置

本项目位于南京经济技术开发区新港大道 20 号 D 区车间，D 区车间北侧为 C 区车间，东侧、南侧和西侧均为厂区道路。厂区平面布置图详见附图 3。

(二)、工程建设内容及规模

1、产品规模

本项目实际建设产品规模为年产维 A 酸乳膏 2000 万支/年、联苯苄唑乳膏 1000 万支/年和盐酸利多卡因乳膏 500 万支/年；原环评设计的年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设。本项目实际生产产品方案详见表 2-1。

表 2-1 本项目生产产品方案一览表

产品名称	规格	环评设计产能 (万支/年)	实际建设产能 (万支/年)	年运行时间 (h/a)	备注
维 A 酸乳膏	15g/支	2000	2000	2000	年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设。
联苯苄唑乳膏	15g/支	1000	1000		
盐酸利多卡因乳膏	30g/支	500	500		
洛索洛芬钠凝胶	30g/支	500	/	/	

2、建设内容

本项目工程环评设计和实际建设内容详见表 2-2，主要设施设备详见表 2-3。

表 2-2 本项目工程设计和实际建设内容一览表

类别	名称	环评设计	实际建设	备注
主体工程	外用药品车间 (D 区)	1 层, 共 2700m ² , 其中 1100m ² 为外用药品制剂生产车间, 1000m ² 为外用药品外包车间, 其余 600m ² 为配套辅助生产设施。	1 层, 共 2700m ² , 其中 1100m ² 为外用药品制剂生产车间, 1000m ² 为外用药品外包车间, 其余 600m ² 为配套辅助生产设施。	依托原有, 对车间内部进行改造
辅助工程	办公楼	2 层	2 层	依托原有办公楼
储运工程	原料库	4000m ²	4000m ²	依托原有 J 区仓库
	产品库	3200m ²	3200m ²	依托原有药业仓库
公用工程	给水	新增用水量 8008t/a	新增用水量 6832t/a	由市政给水管网供给, 变动情况详见“附件 9

				一般变动环境影响分析”
	排水	新增废水 5908.7t/a, 其中地面冲洗废水、纯水设备冲洗废水、容器、设备清洗废水、纯水制备弃水等经厂区污水处理站处理后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却水、蒸汽冷凝水一起接管开发区污水管网	新增废水 4905.7t/a, 其中地面冲洗废水、纯水设备冲洗废水、容器、设备清洗废水、纯水制备弃水等经厂区污水处理站处理后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却水、蒸汽冷凝水一起接管开发区污水管网	依托原有污水处理站及污水管网, 变动情况详见“附件 9 一般变动环境影响分析”
	蒸汽	新增 250t/a	新增 250t/a	依托开发区供热管网
	螺杆冷水机组	设置 1 台冷水机组配套 1 台冷却塔, 制冷剂为 R134a, 循环水量为 400t/h	设置 1 台冷水机组配套 1 台冷却塔, 制冷剂为 R134a, 循环水量为 400t/h	新增
	用电	新增用电量约 100 万 kW·h/a	新增用电量约 85 万 kW·h/a	依托市政供电管网
环保工程	废气	配制、水相/油相制备、产品制备有机废气、消毒和清场有机废气经车间空调系统负压收集后, 经排风口设置的二级活性炭吸附装置(活性炭装填量 3.0t) 处理达标后通过 15m 高排气筒(新增 FQ-1) 排放, 废气收集风量设计为 20000m ³ /h	配制、水相/油相制备、产品制备有机废气、消毒和清场有机废气经车间空调系统负压收集后, 经排风口设置的二级活性炭吸附装置(活性炭装填量 0.2t) 处理达标后通过 15m 高排气筒(DA017) 排放, 实际废气风量为 7000m ³ /h	生产废气收集方式变化, 活性炭装填量减少, 废气排口编号变更, 变动详见“附件 9 一般变动环境影响分析”
		检验废气经通风橱负压收集后进入活性炭吸附装置处理, 处理达标后经 15 米高排气筒 DA004 排放, 废气风量为 2000m ³ /h	检验废气经通风橱负压收集后进入二级活性炭吸附装置处理, 处理达标后经 15 米高排气筒(DA012) 排放, 废气风量为 2000m ³ /h	检验废气依托的废气治理设施由一级活性炭吸附升级为二级活性炭吸附, 废气排口编号变更, 变动详见“附件 9 一般变动环境影响分析”
	废水	本项目不新增生活污水, 产生的生产废水依托现有废水处理(主要处理工艺: 厌氧+好氧生化) 处理达标后接管南京经济技术开发区污水处理厂集中处理	本项目不新增生活污水, 产生的生产废水依托原有废水处理(主要处理工艺: 厌氧+好氧生化) 处理达标后接管南京经济技术开发区污水处理厂集中处理	废水治理设施依托原有
	噪声	选用低噪声设备, 合理布局, 采取隔声、减振等措施	选用低噪声设备, 合理布局, 采取隔声、减振等措施	/
	固废	本项目产生的危险废物依托原有危废暂存间暂存后委托有资质单位处置, 原设有 1 处 120m ² 危废暂存间	本项目产生的危险废物依托原有危废暂存间暂存后委托有资质单位处置, 原设有 1 处 120m ² 危废暂存间	危废委托中环信(南京) 环境服务有限公司处置, 处置协议见附件 8
本项目产生的一般工业固废		本项目产生的一般工业固废	/	

		依托现有一般工业固废暂存间暂存后综合利用，设有 1 处 100m ² 一般工业固废暂存间		依托原有一般工业固废暂存间暂存后综合利用，原设有 1 处 100m ² 一般工业固废暂存间			
表 2-3 本项目主要设施设备一览表 单位：台/套							
序号	设备名称	变动前		变动后		变化量	备注
		规格型号	数量	规格型号	数量		
1	真空乳化机	ZRJ1500	2	ZRJ1500	2	/	与环评一致
2	全自动软管灌装联动线	FM-220	2	FM-220	2	/	
3	负压称量室	JHCL- II	2	JHCL- II	2	/	
4	纯化水制备	2m ³ /h	1	2m ³ /h	1	/	
5	空压机	GA18P-8.5	2	GA18P-8.5	2	/	
6	螺杆冷水机组	TWSF0425.2BC2	1	TWSF0425.2BC2	1	/	
7	全自动外包装设备	/	1	/	1	/	
8	二级活性炭吸附装置	配套风机	1	配套风机（变频）	1	/	配套风机类型变化
合计		12		12		/	/

原辅材料消耗及水平衡：

1、主要原辅材料消耗情况

根据《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目一般变动环境影响分析》，本项目实际建设过程中年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年未建设且本项目不再建设，生产用原辅料本项目不再涉及；维 A 酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏和联苯苄唑乳膏生产、检验使用的原辅料种类和用量与原环评一致，消毒用原辅料用量较原环评减少。

本项目主要原辅材料消耗情况详见表 2-4。

表 2-4 本项目主要原辅材料消耗一览表

产品名称	序号	原辅材料名称	规格、形态	年用量 (t/a)			备注
				变动前	变动后	变化量	
维 A 酸乳膏	1	维 A 酸	99%，固态	0.075	0.075	/	与环评一致
	2	白凡士林	99%，固态	18	18	/	
	3	十八醇	95%，固态	12	12	/	
	4	单、双硬脂酸甘油酯	单甘油酯 40%~55%、双甘油酯 30%~45%、三甘油酯 5%~15%，	9	9	/	

			固态			
	5	液体石蜡	99%，液态	18	18	/
	6	硬脂酸	99%，固态	12	12	/
	7	丙二醇	98.5%，液态	3	3	/
	8	羟苯乙酯	98%，固态	0.3	0.3	/
	9	十二烷基硫酸钠	99%，固态	3	3	/
	10	叔丁基-4-羟基茴香醚	99%，固态	0.3	0.3	/
	11	依地酸二钠	99%，固态	0.4	0.4	/
	12	纯化水	纯化水	225	225	/
盐酸利多卡因乳膏	1	盐酸利多卡因	99%，固态	6	6	/
	2	苯甲醇	99%，液态	3	3	/
	3	卡波姆	99%，液态	0.45	0.45	/
	4	丙二醇	98.5%，液态	7.5	7.5	/
	5	蛋黄卵磷脂	99%，固态	0.3	0.3	/
	6	二丁基羟基甲苯	99%，固态	0.075	0.075	/
	7	三乙醇胺	99%，液态	0.075	0.075	/
	8	纯化水	纯化水	120	120	/
联苯苄唑乳膏	1	联苯苄唑	99%，固态	1.5	1.5	/
	2	白凡士林	99%，固态	9	9	/
	3	十八醇	95%，固态	6	6	/
	4	单硬脂酸甘油酯	99%，固态	4.5	4.5	/
	5	液体石蜡	99%，液态	9	9	/
	6	硬脂酸	99%，固态	6	6	/
	7	丙二醇	98.5%，液态	1.5	1.5	/
	8	对羟基苯甲酸乙酯	99%，固态	0.15	0.15	/
	9	十二烷基硫酸钠	99%，固态	1.5	1.5	/
	10	盐酸溶液	1mol/L，液态	1.5	1.5	/
	11	纯化水	纯化水	110	110	/
产品检测	1	冰醋酸	99%，液态	29.37L/a	29.37L/a	/
	2	甲醇	99%，液态	789.98L/a	789.98L/a	/
	3	磷酸	85%，液态	74.37L/a	74.37L/a	/

	4	磷酸二氢钠	99%，固态	0.70kg/a	0.70kg/a	/			
	5	磷酸氢二钠	99%，固态	1.34kg/a	1.34kg/a	/			
	6	硫酸铜	99%，固态	0.10kg/a	0.10kg/a	/			
	7	浓氨溶液	25%~28%，液态	0.27L/a	0.27L/a	/			
	8	四氢呋喃	99%，液态	26.6L/a	26.6L/a	/			
	9	碳酸钠	99.8%，固态	0.10kg/a	0.10kg/a	/			
	10	硝酸	65%~68%，液态	0.67L/a	0.67L/a	/			
	11	硝酸银	99.8%，固态	0.01kg/a	0.01kg/a	/			
	12	盐酸	36%~38%，液态	0.27L/a	0.27L/a	/			
	13	乙腈	99.9%，液态	434.5L/a	434.5L/a	/			
	14	异丙醇	99.7%，液态	387.15L/a	387.15L/a	/			
	消毒	1	乙醇	95%，液态	0.5	0.2		-0.3	乙醇、异丙醇用量均减少
		2	异丙醇	99.5%，液态	0.5	0.2		-0.3	
	洛索洛芬钠凝胶	1	洛索洛芬钠	99%，固态	1.25	/		-1.25	洛索洛芬钠凝胶实际未建设且本项目不再建设，相应的原辅料本项目也不再涉及
2		乙醇	95%，液态	10	/	-10			
3		1,3-丁二醇	99%，液态	6.25	/	-6.25			
4		羟丙基纤维素	95%，固态	2.5	/	-2.5			
5		卡波姆	99%，液态	0.875	/	-0.875			
6		三乙醇胺	99%，液态	0.875	/	-0.875			
7		纯化水	纯化水	100	/	-100			

2、水平衡

本项目原环评设计年用水量为 8008m³/a，年排水量为 5908.7m³/a；实际年用水量为 6832m³/a，年排水量为 4905.7m³/a；实际年用水量减少 1176m³/a，年排水量减少 1003m³/a。

用水减少主要为变动后洛索洛芬钠凝胶不再生产，生产工艺用水和容器、设备清洗用纯水减少；用水量减少，相应的排水量也减少。本项目实际水平衡详见图 2-1。

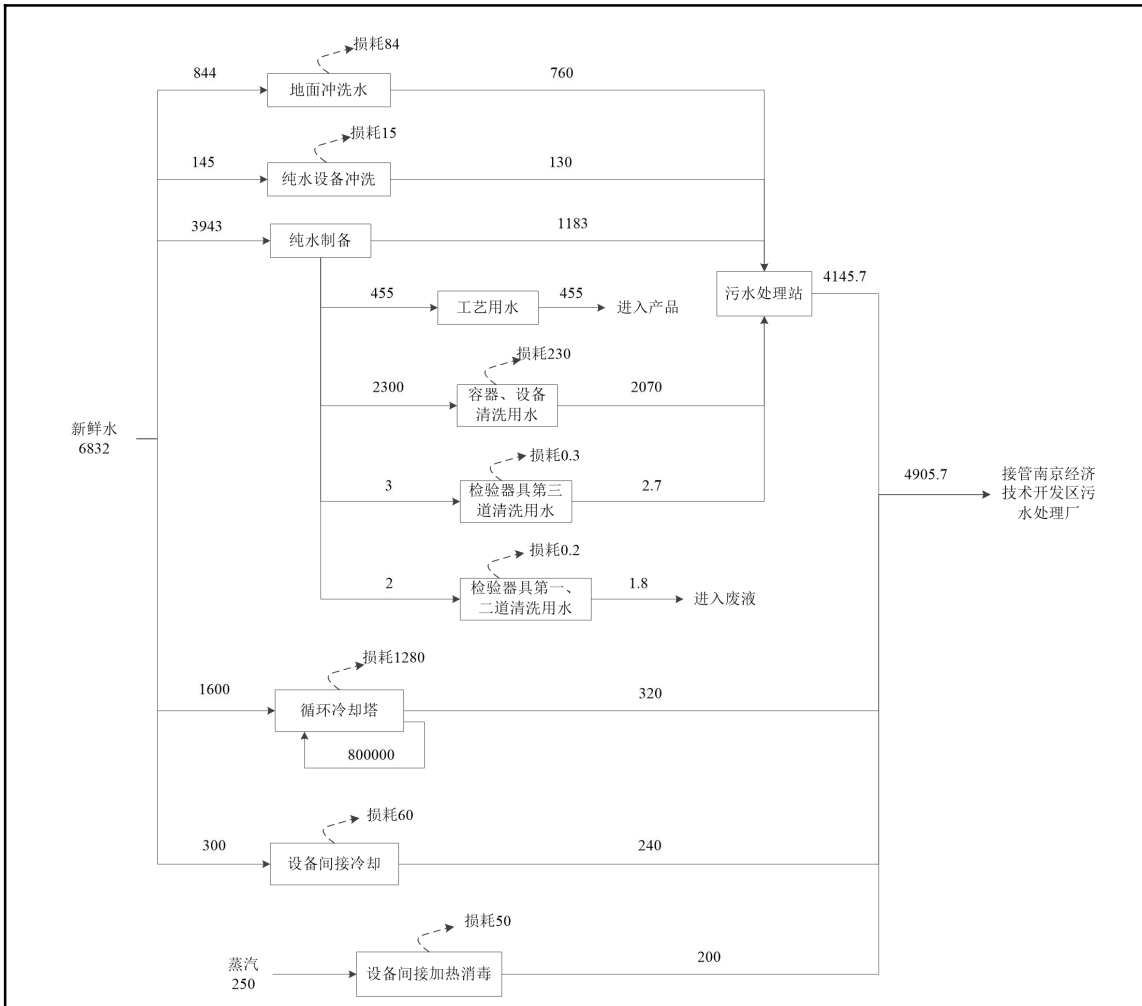


图 2-1 本项目实际水平衡图 (单位: m³/a)

主要工艺流程及产污环节:

本项目实际生产的产品为维 A 酸乳膏、联苯苄唑乳膏、盐酸利多卡因乳膏, 洛索洛芬钠凝胶实际不生产。本项目实际生产的产品的生产工艺与原环评一致。

1、维 A 酸乳膏生产工艺

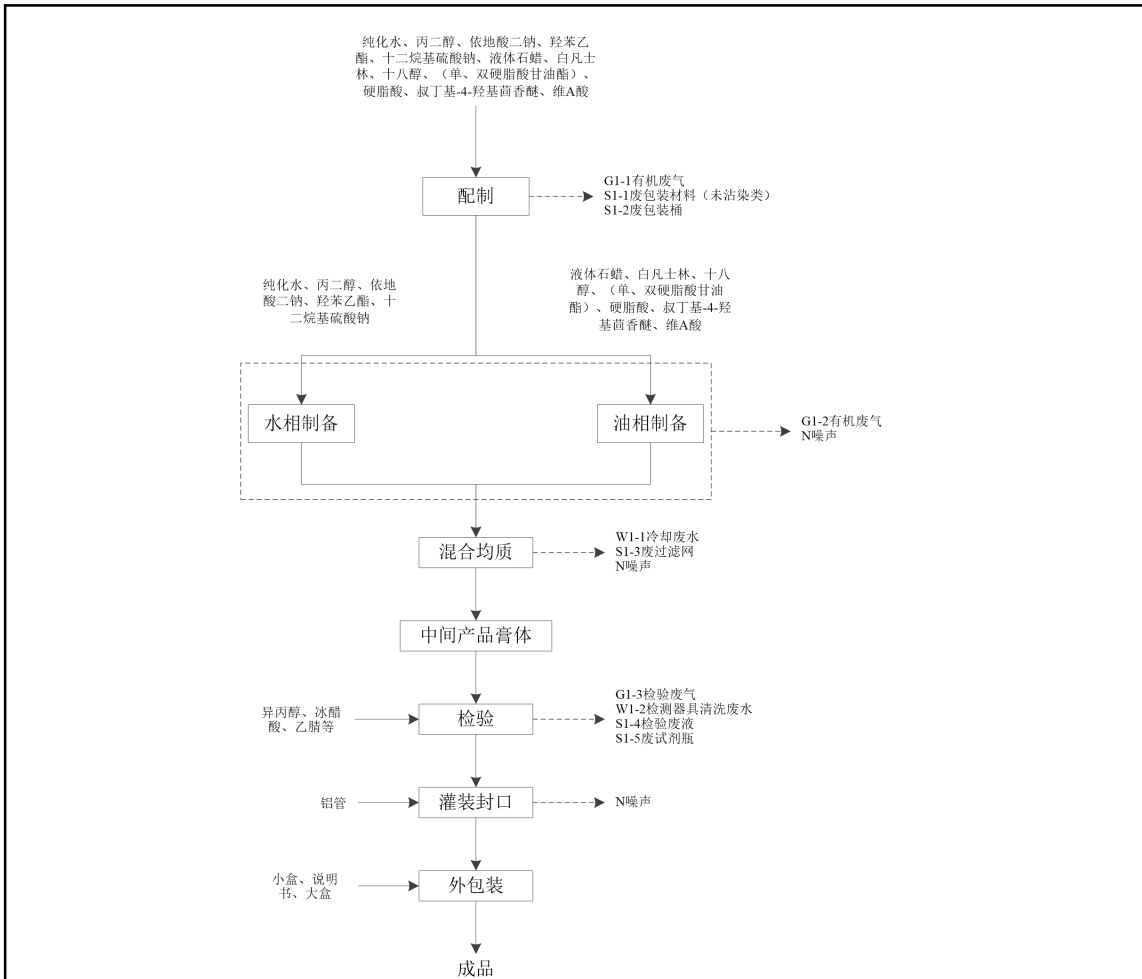


图 2-2 维 A 酸乳膏生产工艺和产污环节流程图

工艺流程简述：

(1) 配制

在负压称量室中，将原、辅料分别进行称量，并按一定的比例配料后备用。称量过程会产生有机废气（G1-1）和废包装材料（未沾染类）（S1-1）、废包装桶（S1-2）。

(2) 水相制备

将称量好的纯化水、丙二醇、依地酸二钠、羟苯乙酯、十二烷基硫酸钠人工依次加入真空乳化机的水相锅中，设定水相锅加热温度 80℃（实际允许范围 80℃±5℃），加热搅拌至完全溶解，取样检测 pH 值，pH 值应为 5.5±1，得水相混和物。水相锅通过蒸汽间接加热。

(3) 油相制备

将液状石蜡、白凡士林、十八醇、（单、双硬脂酸甘油酯）、硬脂酸、叔丁基-4-羟基茴香醚人工投加至真空乳化机的油相锅中，设定加热温度 80℃（实际允

许范围 $80^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ），加热搅拌至完全溶解；人工加入维 A 酸，继续加热至维 A 酸完全溶解，得油相混和物。油相锅通过蒸汽间接加热。

水相和油相制备过程中，由于水相锅、油相锅中首先加入了水及液体物料，在粉末状的原料投加时，通过人工控制慢慢添加，添加的粉末原料落入水中或液体物料中并搅拌溶解，基本无粉尘产生，本次不进行定量分析。

水相和油相制备过程中，有挥发性有机废气（G1-2）产生，同时有噪声（N）产生。

（4）混合均质、中间产品膏体

开启真空乳化机的乳化锅真空泵，抽真空至真空度 -0.08Mpa ，关闭真空泵。将进料阀门打开，物料通过管道输送，先打开水相进料阀门将约 1/2 的水相混合物经过滤网（100 目）吸入乳化锅后关闭水相进料阀门，再打开油相进料阀门将油相混合物经过滤网吸入乳化锅，最后开水相进料阀门将剩余水相混合物经过滤网吸入乳化锅。开启均质搅拌机搅拌 25 分钟（均质和搅拌变频器频率均为 26.5Hz ）。关均质变频器，开真空泵至真空度达 $-0.05\text{Mpa}\sim -0.07\text{Mpa}$ ，继续真空搅拌并冷却至结膏（室温 $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ），关闭冷却水，将夹层内冷却水放掉，关搅拌机，得中间产品膏体。冷却过程采用自来水进行间接冷却，冷却水循环利用，定期排放。由于真空乳化锅全程密闭，且保持负压状态，故无挥发性有机废气排出。

此过程会产生冷却废水（W1-1）、废过滤网（S1-3）和噪声（N）。

（5）检验

取中间产品膏体进行检验，主要包括性状检测和有关物质含量测定。本项目通过对进厂原料检测、严格按照原料配比进行生产等措施，确保产品能够达到产品质量要求，基本无不合格产品产生。检验后的样品作为废液，实验器具第一、二次清洗采用纯水，产生清洗废液，并入实验室废液（S1-4）中，第三道亦采用纯水，产生检验器具清洗废水（W1-2），此外，检验过程中有检验废气（G1-3）、废试剂瓶（S1-5）产生。

（6）灌装封口、外包装

利用全自动软管灌装联动线将乳化机中所得中间产品以 15g/支灌装至铝管内并封口，然后将灌装好的产品装入包装盒中得产品。铝管为外购后直接使用，不需要进行清洗和消毒。全自动软管灌装联动线与乳化机密封连接，无有机废气产生。此过程有噪声（N）产生。

2、盐酸利多卡因乳膏生产工艺

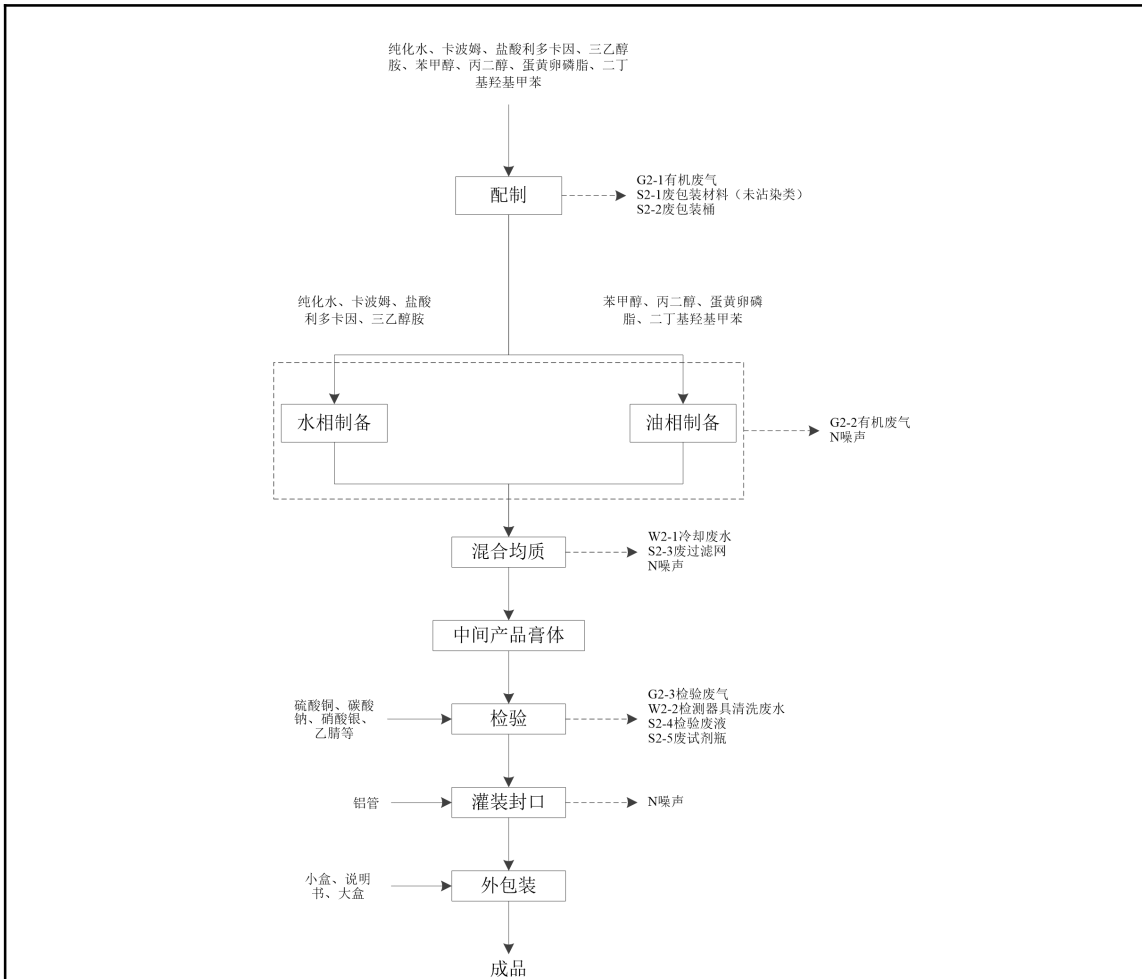


图 2-3 盐酸利多卡因乳膏生产工艺和产污环节流程图

工艺流程简述：

(1) 配制

在负压称量室中，将原、辅料分别进行称量，并按一定的比例配料后备用。称量过程会产生有机废气（G2-1）和废包装材料（未沾染类）（S2-1）、废包装桶（S2-2）。

(2) 水相制备

在水相锅内人工加入配液量 50%的纯化水，然后将卡波姆在搅拌状态下人工加入分散在水相锅内，静置分散一夜；再将处方量的盐酸利多卡因人工加入卡波姆水溶液中，搅拌至溶解完全，使用三乙醇胺调节溶液 pH 值至 6.0 ± 0.2 ，水相锅通过蒸汽间接加热至 60°C 。

(3) 油相制备

将苯甲醇、丙二醇、蛋黄卵磷脂、二丁基羟基甲苯人工依次加入真空乳化机的油相锅中，设定加热温度 80°C （实际允许范围 $80^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ），加热搅拌至完全

溶解。油相锅通过蒸汽间接加热。

水相和油相制备过程中，由于水相锅、油相锅中首先加入了水及液体物料，在粉末状的原料投加时，通过人工控制慢慢添加，添加的粉末原料落入水中或液体物料中并搅拌溶解，基本无粉尘产生，本次不进行定量分析。

水相和油相制备过程中，有挥发性有机废气（G2-2）产生，同时有噪声（N）产生。

（4）混合均质、中间产品膏体

开启真空乳化机的乳化锅真空泵，抽真空至真空度-0.08Mpa，关闭真空泵。将进料阀门打开，物料通过管道输送，先打开水相进料阀门将水相混合物经过滤网（100目）吸入乳化锅后关闭水相进料阀门，再打开油相进料阀门将油相混合物经过滤网吸入乳化锅。开启均质搅拌机搅拌25分钟，关均质变频器，开真空泵至真空度达-0.05Mpa~-0.07Mpa，继续真空搅拌并冷却至乳膏（室温30℃以下），关闭冷却水，将夹层内冷却水放掉，关搅拌机，得中间产品膏体。冷却过程采用自来水进行间接冷却，冷却水循环利用，定期排放。由于真空乳化锅全程密闭，且保持负压状态，故无挥发性有机废气排出。

此过程会产生冷却废水（W2-1）、废过滤网（S2-3）和噪声（N）。

（5）检验

取中间产品膏体进行检验，主要包括性状检测和有关物质含量测定。本项目通过对进厂原料检测、严格按照原料配比进行生产等措施，确保产品能够达到产品质量要求，基本无不合格产品产生。检验后的样品作为废液，实验器具第一、二次清洗采用纯水，产生清洗废液，并入实验室废液（S2-4）中，第三道亦采用纯水，产生检验器具清洗废水（W2-2），此外，检验过程中有检验废气（G2-3）、废试剂瓶（S2-5）产生。

（6）灌装封口、外包装

利用全自动软管灌装联动线将乳化机中所得中间产品以30g/支管装置铝管内并封口，然后将灌装好的产品装入包装盒中得产品。铝管为外购后直接使用，不需要进行清洗和消毒。全自动软管灌装联动线与乳化机密封连接，无有机废气产生。此过程有噪声（N）产生。

3、联苯苄唑乳膏生产工艺

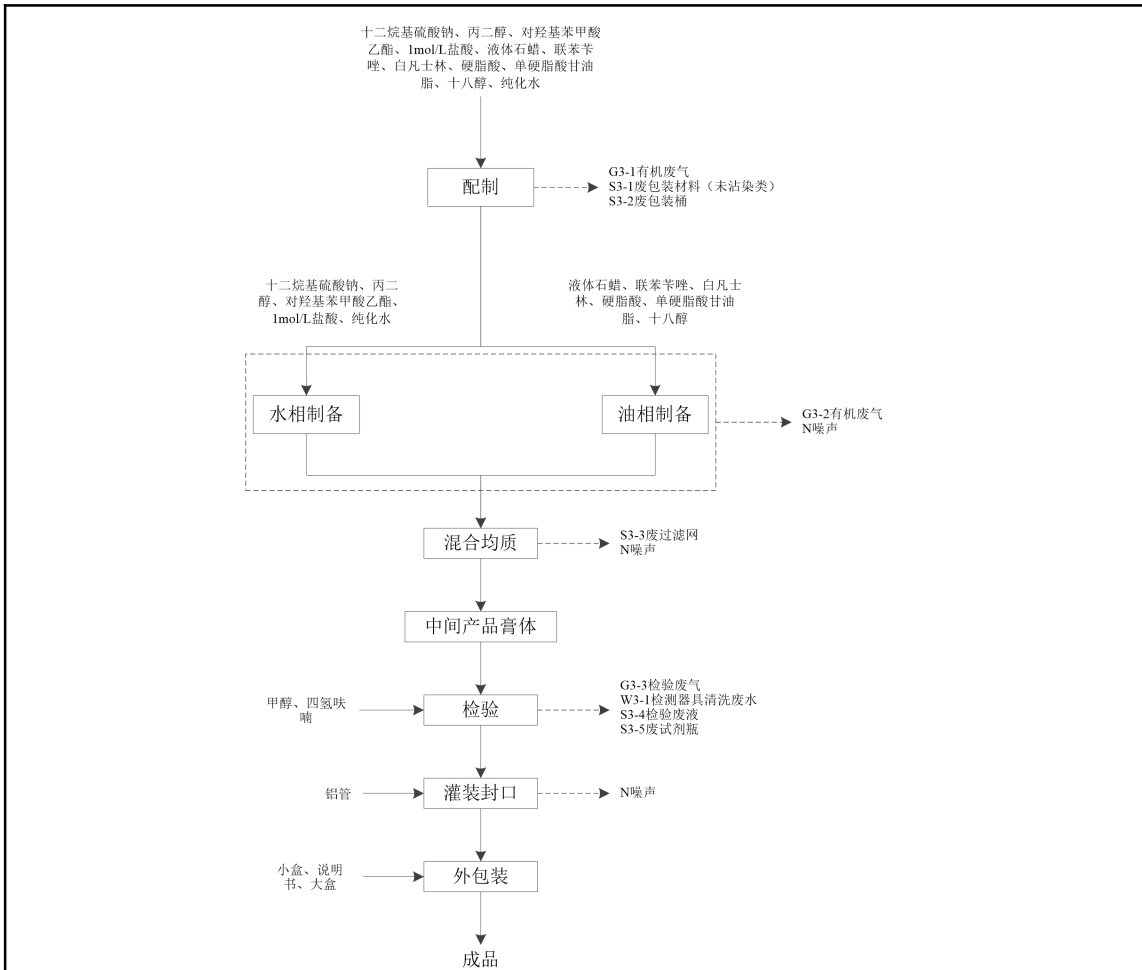


图 2-4 联苯苄唑乳膏生产工艺和产污环节流程图

工艺流程简述：

(1) 配制

在负压称量室中，将原、辅料分别进行称量，并按一定的比例配料后备用。称量过程会产生有机废气（G3-1）和废包装材料（未沾染类）（S3-1）、废包装桶（S3-2）。

(2) 水相制备

在水相锅内人工加入纯化水，然后依次人工加入十二烷基硫酸钠、丙二醇、对羟基苯甲酸乙酯混合均匀，加热至溶解，水相锅通过蒸汽间接加热至 60℃。然后用 1mol/L 的稀盐酸溶液调节溶液 pH 值在 6.0 左右，得水相混和物。

(3) 油相制备

将液体石蜡、联苯苄唑、白凡士林、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、十八醇人工依次加入真空乳化机的油相锅中，设定加热温度 80℃，加热搅拌至完全熔融，得到油相混合物。油相锅通过蒸汽间接加热。

水相和油相制备过程中，由于水相锅、油相锅中首先加入了水及液体物料，

在粉末状的原料投加时，通过人工控制慢慢添加，添加的粉末原料落入水中或液体物料中并搅拌溶解，基本无粉尘产生，本次不进行定量分析；所用的是盐酸浓度为 1mol/L (3.65%)，为稀盐酸，稀盐酸不易挥发，产生量极少，本次不进行定量统计。

水相和油相制备过程中，有挥发性有机废气 (G3-2) 产生，同时有噪声 (N) 产生。

(4) 混合均质、中间产品膏体

开启真空乳化机的乳化锅真空泵，抽真空至真空度-0.08Mpa，关闭真空泵。打开油相进料阀门将油相混合物经过滤网吸入乳化锅，再打开水相进料阀门将水相混合物经过滤网 (100 目) 吸入乳化锅后，物料均通过管道输送，然后不断搅拌至室温，得到中间产品膏体。由于真空乳化锅全程密闭，且保持负压状态，故无挥发性有机废气排出。

此过程会产生废过滤网 (S3-3) 和噪声 (N)。

(5) 检验

取中间产品膏体进行检验，主要包括性状检测和有关物质含量测定。本项目通过对进厂原料检测、严格按照原料配比进行生产等措施，确保产品能够达到产品质量要求，基本无不合格产品产生。检验后的样品作为废液，实验器具第一、二次清洗采用纯水，产生清洗废液，并入实验室废液 (S3-4) 中，第三道亦采用纯水，产生检验器具清洗废水 (W3-1)，此外，检验过程中有检验废气 (G3-3)、废试剂瓶 (S3-5) 产生。

(6) 灌装封口、外包装

利用全自动软管灌装联动线将乳化机中所得中间产品以 15g/支管装置铝管内并封口，然后将灌装好的产品装入包装盒中得产品。铝管为外购后直接使用，不需要进行清洗和消毒。全自动软管灌装联动线与乳化机密封连接，无有机废气产生。此过程有噪声 (N) 产生。

此外，本项目每天生产结束后采用乙醇或异丙醇对生产设备进行消毒和清场处理，此过程会产生有机废气 (G5)；纯水制备过程中产生废 RO 膜 (S5)、空调系统产生废滤材 (S6)、废气处理过程产生废活性炭 (S7)、污水处理过程产生污泥 (S8)。

建设项目变动情况：

1、项目变动情况

根据《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目一般变动环境影响分析》（附件 9），本项目实际建设过程中产品方案、废气治理设施等较原环评发生变化，实际建设中变化情况详见表 2-5。

表 2-5 本项目实际建设过程中变动情况一览表

序号	变动内容	变动前	变动后	变动情况	变动原因	不利影响变化情况
1	产能减少	年产维 A 酸乳膏 2000 万支/年、联苯苄唑乳膏 1000 万支/年、盐酸利多卡因乳膏 500 万支/年和洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年	年产维 A 酸乳膏 2000 万支/年、联苯苄唑乳膏 1000 万支/年和盐酸利多卡因乳膏 500 万支/年	减少年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年	年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设	产能减少，废水、废气污染物排放量减少，固废产生和处置量减少，变动对环境的影响是利好的
2	原辅料减少	项目主要原辅料为维 A 酸乳膏、联苯苄唑乳膏、盐酸利多卡因乳膏和洛索洛芬钠凝胶等生产，检验及消毒使用的原辅料	项目主要原辅料为维 A 酸乳膏、联苯苄唑乳膏、盐酸利多卡因乳膏等生产，检验及消毒使用的原辅料；洛索洛芬钠凝胶生产用原辅料不再涉及	生产用主要原辅料种类和用量较原环评减少	年产洛索洛芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设，消毒用原辅料量减少	主要原辅料用量减少，废水、废气污染物排放量减少，固废产生和处置量减少，变动对环境的影响是利好的
3	废气治理设施变动	生产废气经车间空调负压收集系统收集（设计收集风量 20000m ³ /h）后经二级活性炭吸附装置（装填量 3t）处理达标后通过 15m 排气筒（FQ-1）排放	生产废气经车间空调负压收集系统收集（设计收集风量 7000m ³ /h）后经二级活性炭吸附装置（装填量 0.2t）处理达标后通过 15m 排气筒（DA017）排放	废气收集风量减少，活性炭的装填量减少，排口编号变更	实际考虑各产污工段不是同时进行，从节能降耗角度考虑，废气收集采用变频风机，设计最大值为 7000m ³ /h；产能减少，挥发性原辅料用量减少，实际废气产生源强减小，废气排放量减少，配套新建的活性炭吸附废气治理设施的活性炭装填量减少；实际排口编号依据现行排污许可证	废气有效收集处理后达标排放，未增加对环境的不利影响
		检验废气依托厂区原有实验室废气收集设施收集后经活性炭吸附装置处理达标后通过 15m 排气筒（DA004）排放	检验废气依托厂区原有实验室废气收集设施收集后经二级活性炭吸附装置处理达标后通过 15m 排气筒（DA012）排放	依托的废气治理设施升级改造，处理设施由一级活性炭吸附升级为二级活性炭吸附，排口编号变更	公司于 2023 年 4 月编制了《南京臣功制药股份有限公司质检楼验收后变动环境影响分析》，对全厂检验废气治理设施进行了升级改造；实际排口编号依据现行排污许可证	检验废气依托的废气治理设施升级，对环境的影响是利好的

2、重大变动界定

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）中关于重大变动的界定和管理：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。对于涉及重大变动的环境影响报告书、表项目，建设项目应在变动内容开工建设前，向有审批权限的环评文件审批部门重新报批环评文件。

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）中“附件2《制药建设项目重大变动清单（试行）》”适用于发酵类制药、化学合成类制药、提取类制药、中药类制药、生物工程类制药、混装制剂制药建设项目环境影响评价管理，本项目为化学药品制剂制造，属于混装制剂制药项目类别，重大变动判定依据《制药建设项目重大变动清单（试行）》执行。

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目实际建设中规模、生产工艺、环境保护措施发生变动，产生的变动不属于重大变动，产生的变动纳入排污许可和竣工环保验收管理。本项目重大变动判定详见表2-6。

表 2-6 本项目重大变动判定表

类别	序号	“环办环评〔2018〕6号”附件2	项目实际建设情况	是否属于重大变动
规模	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。	本项目为化学药品制剂生产项目，原环评中的年产洛索洛芬钠凝胶500万支/年实际未建设且本项目不再建设，项目生产能力减小；废水、废气污染物排放量减少，固废产生和处置量减少。	否
建设地点	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。	与环评一致	否
生产工艺	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。	本项目为化学药品制剂生产项目，属于混装制剂类项目，原环评中洛索洛芬钠凝胶实际未建设且本项目不再建设，维A酸乳膏等产品实际生产工艺与原环评一致，实际废水、废气污染物排放量减少，固废产生和处置量减少。	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。	本项目实际较原环评减少洛索洛芬钠凝胶产品，洛索洛芬钠凝胶生产用的主要原辅料不再涉及，消毒用原辅料减少，实际废水、废气污染物排放量减少。	否

环境保护措施	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）。	检验废气的治理设施由一级活性炭吸附升级为两级活性炭吸附；配置、水相/油相制备等生产废气废气收集方式发生变化，DA017 配套的收集设施风量设计调整为 7000m ³ /h，配套的活性炭装量为 0.2t；废气处理设施变化未导致新增污染物和废气污染物排放量增加。	否
	6	排气筒高度降低 10%及以上。	与环评一致	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。	与环评一致	否
	8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	与环评一致	否
	9	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	危险废物产生量较原环评减少，处置方式与环评一致	否
<p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目纳入排污许可管理，需办理排污许可证；根据《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目一般变动环境影响分析》（附件 9）和《排污许可管理条例》（国务院令 第 736 号），本项目产生的变动数属于“变动前已取得排污许可证（涉及本项目），且不属于重新申请情形的，申请变更排污许可证（新增变动内容）”；项目变动的内容已纳入排污许可管理，现行排污许可证详见附件 5。</p>				
<p>验收范围：</p> <p>本次验收范围为年新增维 A 酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 3500 万支配套建设和依托的废水、废气、噪声、固废等环保设施运行情况。</p>				

表三 主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放：

(一)、废水排放及防治措施

本项目不新增人员，不新增生活污水，产生的生产废水依托厂区原有废水处理设施处理达标后接管南京经济技术开发区污水处理厂集中处理，依托的废水处理设施工艺流程示意图详见图 3-1。

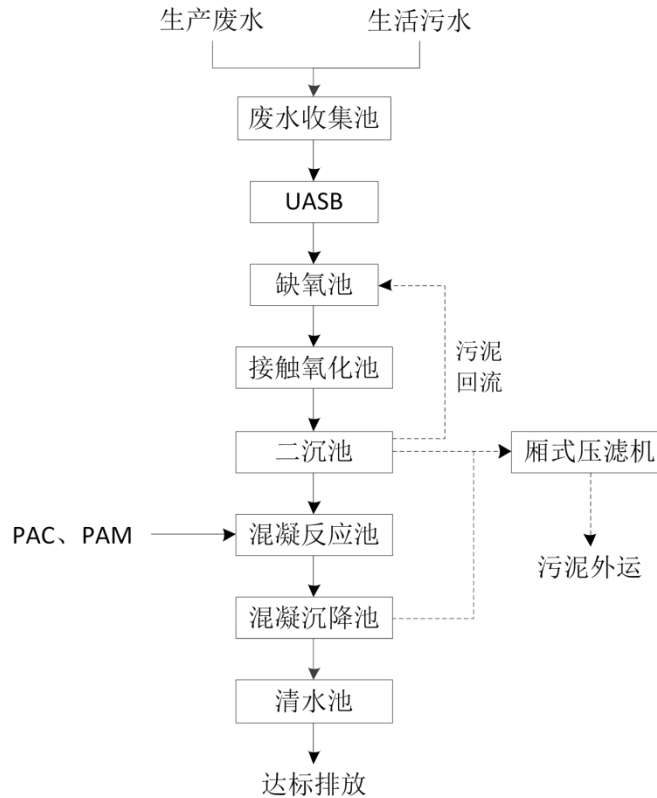


图 3-1 废水处理工艺流程示意图



图 3-2 废水处理设施及排口图

表 3-1 本项目废水产生及排放情况一览表

废水类别	来源	主要污染物	排放规律	治理设施	排放去向
生产废水	容器、设备清洗废水	COD、SS、氨氮	间歇	依托原有废水处理设施（主要处理工艺：厌氧+好氧生化）处理	接管南京经济技术开发区污水处理厂
	检验器具第三道清洗废水	COD、SS	间歇		
	地面冲洗废水	COD、SS	间歇		
	纯水制备弃水	COD、SS	间歇		
	纯水机冲洗废水	COD、SS	间歇		
	循环冷却塔定期排水	COD、SS	间歇	直接接管南京经济技术开发区污水处理厂	
	设备间接冷却水	COD、SS	间歇		
	蒸汽冷凝水	COD、SS	间歇		

（二）、废气产生及防治措施

本项目废气主要来源于生产和产品检验，产生的废气主要为生产工艺废气（包括配制、水相/油相制备、产品制备废气），消毒废气和产品检验废气。

本项目生产工艺废气、消毒废气经负压收集后经二级活性炭处理达标后通过 15m 排气筒（DA017）排放；产品检验废气经通风橱收集后经二级活性炭处理达标后通过 15m 排气筒（DA012）排放。

活性炭吸附处理装置装填的活性炭采用优质蜂窝状活性炭（碘吸附值=821mg/g>800mg/g），活性炭性能指标检测报告详见附件 7。

本项目废气排放及处理流程示意图详见图 3-3，废气处理设施及排口现状详见图 3-4，主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向见表 3-2。

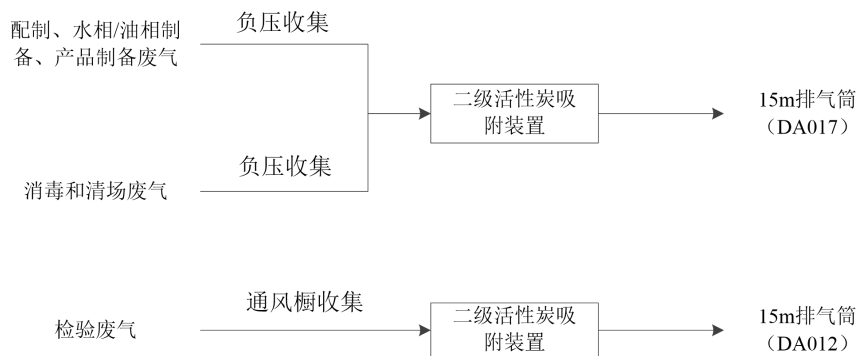


图 3-3 废气排放处理流程示意图

生产废气	检验废气
	
活性炭吸附装置	活性炭吸附装置
	
监测孔	监测孔
	
环保标志牌	环保标志牌

图 3-4 废气处理设施及排口现状图

表 3-2 废气来源、污染因子、处置方式及排放去向

污染源	来源	主要污染物	排放规律	收集方式	治理设施	排气筒及监测点开孔	排放去向
生产废气	配制、水相/油相制备、产品制备	非甲烷总烃	间歇	负压	二级活性炭吸附	15m 排气筒 DA017, 开具 10cm 监测孔	大气

	消毒、清场	非甲烷总烃	间歇	负压		
检验	产品检验	非甲烷总烃、甲醇	间歇	通风橱	二级活性炭吸附	15m 排气筒 DA012, 开具 10cm 监测孔

(三)、噪声产生及防治措施

本项目噪声主要来自真空乳化机、全自动软管灌装联动线、纯化水制备、空压机、螺杆冷水机组等。项目通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等措施来降低噪声对周边声环境的影响。

主要噪声源及防治措施详见表 3-3。

表 3-3 主要噪声源及防治措施一览表

噪声源名称	位置	排放规律	治理措施	运行规律
真空乳化机	D 区车间	频发	通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等措施治理	昼间运行
全自动软管灌装联动线				
纯化水制备				
空压机				
螺杆冷水机组				

(四)、固体废弃物产生及防治措施

本项目产生的固废主要为危险废物（废包装桶、废过滤网、检验废液、废试剂瓶、空调系统废滤材、废活性炭、污泥等）和一般工业固体废物（废包装材料（未沾染类）和废 RO 膜）。

危险废物委托中环信（南京）环境服务有限公司处置，处置协议见附件 8；废包装材料（未沾染类）外卖处置，废 RO 膜厂家更换后回收利用。

本项目产生的危险废物依托原有危废暂存间暂存，原设有 1 座 120m² 的危废暂存间，满足《危险废物储存控制污染标准》（GB18597-2023）中暂存要求。一般固废暂存于 100m² 的一般工业固废暂存间，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中暂存要求。

本项目危废暂存间的现状图详见图 3-5。本项目固体废物产生及处置情况详见表 3-6。






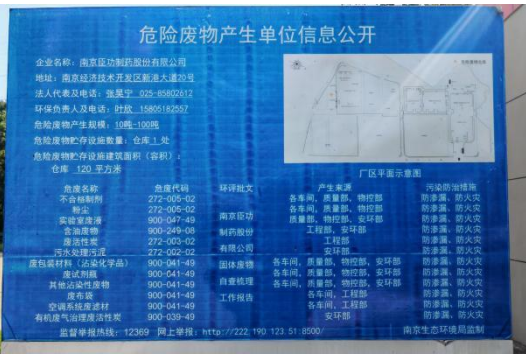
	
<p>危废暂存间外部警示标志牌</p>	<p>危险废物内部分区图</p>
	
<p>危废暂存间内部警示标志牌</p>	<p>危废暂存间视频监控</p>
	
<p>危废暂存间防渗、防漏措施</p>	<p>危险废物信息公开栏</p>

图 3-5 危废暂存间现状图

表 3-4 固体废物产生及其处置情况一览表 单位: t/a

类别	废物名称	废物代码	变动前			变动后			变动情况	对环境 影响
			产生量	处置量	处置方式	产生量	处置量	处置方式		
危险废物	废包装桶	HW49 900-041-49	1.5	1.5	委托有资质单	1.20	1.20	委托中环信(南	-0.30	固体废物不外

	废过滤网	HW49 900-041-49	0.005	0.005	位处置	0.005	0.005	京)环境 服务有 限公司 处置	/	排,零 排放, 对环境 影响较 小
	检验废液	HW49 900-047-49	1.5	1.5		1.5	1.5		/	
	废试剂瓶	HW49 900-041-49	1.2	1.2		1.08	1.08		/	
	空调系统 废滤材	HW49 900-041-49	0.2	0.2		0.2	0.2		/	
	废活性炭	HW49 900-039-49	39.683	39.683		3.095	3.095		-36.588	
	污泥	HW02 272-001-02	6	6		5	5		-1	
一般 工业 固体 废物	废包装材料 (未 沾染类)	SW17 900-003-S17 900-009-S17	2.0	2.0	外卖处 置	1.5	1.5	外卖处 置	-0.5	
	废 RO 膜	SW59 900-099-S59	0.01	0.01	厂家更 换后回 收利用	0.01	0.01	厂家更 换后回 收利用	/	

(五)、辐射

本次项目不涉及电离、电磁辐射。

其他环保设施:

(一)、环境风险防范措施

1、公司已建立健全环境风险防控和应急措施制度,定期巡检和维护责任制度等应急管理制度。

2、公司设置应急指挥部,配备应急物资,委托南京联凯环境检测技术有限公司开展应急监测。

3、厂区主要出入口、生产装置区域设有视频监控并与中控室联网,中控室设专人负责。

4、厂区实行“雨污分流”的排水机制,设有事故应急池和初期雨水收集池,设有雨污切换阀,排口设有截断阀。

(二)、应急预案修编、演练情况

本项目已经根据环评批复及突发环境事件应急管理相关文件要求,修编突发环境事件应急预案并在南京经济技术开发区管理委员会环境保护局备案,备案号:320113-2024-055-L,定期进行应急演练,备案表详见附件 10。

(三)、排污口规范化

本项目新增废气排口 1 个,排污口已按合“一明显,二合理,三便于”的要求建

设。已在废气排口附近明显处设置环保标识牌，进出口均设置 10cm 监测孔。

环保设施投资及“三同时”落实情况：

本项目实际总投资 5500 万元，其中环保投资 28 万元，环保投资占比 0.51%。项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况见表 3-5。

表 3-5 本项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况表

类别	排放源	污染物	环评设计	实际建设	计划投资（万元）	实际投资（万元）
废气	DA017	非甲烷总烃	新建二级活性炭+15m 排气筒	新建二级活性炭+15m 排气筒	20	20
	DA012	非甲烷总烃、甲醇	依托原有活性炭+15m 排气筒	依托原有二级活性炭+15m 排气筒	/	/
废水	DW005	COD、SS、氨氮	依托厂区原有废水处理设施	依托厂区原有废水处理设施	/	/
噪声	生产设备	噪声	选用低噪声设备、隔声减振	选用低噪声设备、隔声减振	5	3
固废	危险废物	废包装桶、废过滤网、检验废液、废试剂瓶、空调系统废滤材、废活性炭、污泥等	依托原有危废暂存间	依托原有危废暂存间	/	/
	一般工业固体废物	废包装材料(未沾染类)、废 RO 膜	依托原有一般工业固废暂存间	依托原有一般工业固废暂存间	/	/
环境管理机构和环境监测能力			健全环境管理和自行监测制度、应急预案修编和备案、固废暂存设施标识标牌、排气筒标志牌等	健全环境管理和自行监测制度、应急预案修编和备案、固废暂存设施标识标牌、排气筒标志牌等	/	5
合计					25	28

表四 环评报告表主要结论及审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及建议：

综上所述，本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。

审批部门审批决定：

本项目环评报告表于 2022 年 7 月 25 日由南京经济技术开发区管理委员会以《关于车间改造项目环境影响报告表的批复》（宁开委行审许可字（2022）162 号）批复，批复文件详见附件 1。

审批意见及落实情况：

本项目审批意见及落实情况详见表 4-1。

表 4-1 本项目审批意见及落实情况一览表

序号	环境影响批复要求	批复落实情况	是否落实
1	本项目位于南京经开区新港大道 20 号，拟在已建 D 区厂房内部装修重新布局产线，并从事外用生产活动。建成后，形成新增年产维 A 酸乳膏、洛索芬钠凝胶、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 4000 万支的生产能力。项目总投资 5500 万元，其中环保投资 25 万元。	本项目位于南京经开区新港大道 20 号，在原已建 D 区厂房内部装修重新布局产线，并从事外用生产活动。建成后，形成新增年产维 A 酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 3500 万支的生产能力。项目总投资 5500 万元，其中环保投资 28 万元。原环评设计的洛索芬钠凝胶 500 万支/年实际未建设且本项目不再建设。	是
2	项目排水系统实行雨污分流制，并做好与现有厂区内各市政管网的衔接工作，雨污排口依托现有，不得新增。容器、设备清洗废水、检验器具第三道清洗废水、地面冲洗水、纯水机冲洗废水、纯水制备弃水经厂区污水处理站处理达标后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却废水、蒸汽冷凝水一并排开发区污水处理厂。	本项目排水系统实行雨污分流制，雨污管网依托原有，污水排口依托原有。容器、设备清洗废水、检验器具第三道清洗废水、地面冲洗水、纯水机冲洗废水、纯水制备弃水经厂区污水处理站处理达标后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却废水、蒸汽冷凝水一并排开发区污水处理厂。 根据验收监测报告，验收监测期间，废水总排口废水污染物满足南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。	是
3	落实废气污染防治措施。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家级及省 VOCs 含量限值要求，禁止使用高 VOCs 含量的材料。配制、水相/油相制备、产品制备有机废气、消毒和清场有机废气经车间负压收集进入二级活性炭吸附装置处理后经 15m 排气筒（DA017）排放；检验废气经通风橱负压收集进入二级活性炭吸附装置处理后经 15m 排气筒（DA012）排放。	本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料使用；配制、水相/油相制备、产品制备有机废气、消毒和清场有机废气经车间负压收集进入二级活性炭吸附装置处理后经 15m 排气筒（DA017）排放；检验废气经通风橱负压收集进入二级活性炭吸附装置处理后经 15m 排气筒（DA012）排放。	是

	<p>活性炭吸附装置处理后楼顶排放；检验废气经通风橱负压收集进入活性炭吸附装置处理后楼顶排放；以上废气排放非甲烷总烃、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）相关标准限值；非甲烷总烃（厂区内）无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）相关标准限值；非甲烷总烃、甲醇厂界无组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准限值。</p>	<p>根据验收监测报告，验收监测期间有组织废气污染物中非甲烷总烃、甲醇满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2标准限值；非甲烷总烃（厂区内）无组织满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准限值；非甲烷总烃、甲醇厂界无组织满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准限值。</p>	
4	<p>落实隔声减振降噪措施，选用低噪声设备，合理布局真空乳化机、全自动软管灌装联动线、空压机、螺杆冷水机组等设备位置，通过隔声、减振等降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	<p>本项目严格落实隔声减振降噪措施，采用低噪声设备，合理布局真空乳化机、全自动软管灌装联动线、空压机、螺杆冷水机组等设备位置，隔声、减振等降噪措施。</p> <p>根据验收监测报告，验收监测期间厂界噪声昼间满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	是
5	<p>通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。废包装材料（未沾染类）、废RO膜等一般固废综合利用；废包装桶、废过滤网、检验废液、废试剂瓶、空调系统废滤材、废活性炭、污泥等危险废物交由有资质单位安全处置。危废库建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、修改单以及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）相关要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按规定办理转移手续。</p>	<p>本项目产生的固废实行分类收集、安全贮存等措施。废包装材料（未沾染类）、废RO膜等一般工业固废依托原有一般工业固废暂存间安全暂存后综合利用；废包装桶、废过滤网、检验废液、废试剂瓶、空调系统废滤材、废活性炭、污泥等危险废物依托原有危废暂存间安全暂存后委托中环信（南京）环境服务有限公司处置；危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等防渗、防淋、防漏等要求；转移危废时按照规定办理转移手续。</p>	是
6	<p>本项目（全厂）实施后，污染物年排放量核定为：废水排放量≤5908.7（68818.7）吨/年，污染物接管量为COD≤1.288（8.0739）吨/年、NH₃-N≤0.051（0.236）吨/年，污染物最终排放量为COD≤0.295（3.4405）吨/年、NH₃-N≤0.030（0.215）吨/年。有组织废气：VOCs≤0.627吨/年。无组织废气：VOCs≤0.217吨/年。</p>	<p>一般变动环境影响分析核算本项目变动后本项目（全厂）污染物接管/排放量：废水排放量≤4905.7（67815.7）吨/年，污染物接管量为COD≤1.032（7.818）吨/年、NH₃-N≤0.039（0.224）吨/年，污染物排放量为COD≤0.245（3.3905）吨/年、NH₃-N≤0.025（0.21）吨/年。有组织废气：VOCs≤0.131吨/年。无组织废气：VOCs≤0.039吨/年。</p> <p>根据验收监测报告（详见附件12）实际检测数据核算，废水污染物接管量：COD0.343t/a < 1.032t/a，NH₃-N0.029t/a < 0.039t/a；有组织废气VOCs0.0216/a < 0.131t/a。</p>	是
7	<p>落实环境风险防范措施，制定应</p>	<p>本项目严格落实环境风险防范措施，制</p>	是

	<p>急预案，建立隐患排查制度，以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，并配备应急物资，防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并按“报告表”要求落实日常监测计划，做好监测工作。</p>	<p>定应急预案并备案（备案表详见附件10），建立了隐患排查制度，以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，并配备应急物资。开展了环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全了企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并按“报告表”要求落实日常监测计划，定期开展监测工作。</p>	
8	<p>严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对“报告表”的内容和结论负责。落实《关于贯彻落实省政府办公厅<江苏省排污权有偿使用和交易管理暂行办法>等相关文件的通知》与本项目的关联要求。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目竣工后及时组织验收，经验收合格后方可运行。</p>	<p>本单位严格落实生态环境保护主体责任，对“报告表”的内容和结论负责。项目已落实《关于贯彻落实省政府办公厅<江苏省排污权有偿使用和交易管理暂行办法>等相关文件的通知》中要求且本项目已纳入排污许可管理，现行排污许可证详见附件5。本项目建设严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目于2024年1月20日竣工，目前正在开展竣工环保验收。</p>	是
9	<p>项目经批准后，如性质、规模、地点、采用的生产工艺、拟采用的防治污染及防止生态破坏的措施发生重大变动或自批准之日起满5年方开工建设，须报我局重新审批。</p>	<p>本项目经批准后，规模、生产工艺、废气污染防治措施发生变动但不属于重大变动，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理；项目于2022年7月25日批复，2022年8月10日开工建设，2024年1月20日竣工，未满5年。</p>	是

表五 监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证：

本次验收监测的质量保证严格执行江苏华睿巨辉环境检测有限公司编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测所采用的方法均经过 CMA 认证，监测人员经过考核并持有上岗证；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前均经过校准。

监测分析方法及监测仪器：

采用监测分析方法详见表 5-1，监测仪器信息详见表 5-2。

表 5-1 采用监测分析方法一览表

类别	项目名称	分析方法	方法依据	检出限	
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	/	
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L	
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L	
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L	
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893-1989	0.01mg/L	
	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	0.05mg/L	
废气	有组织	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999	2mg/m ³
		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	0.07mg/m ³
	无组织	甲醇	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2003 年）6.1.6.2 变色酸比色法	/	/
		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	0.07mg/m ³
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	/	

表 5-2 主要监测仪器信息一览表

序号	仪器名称	型号	仪器编号
1	气相色谱仪	GC-2014	HRJH/YQ-A009
2	紫外可见分光光度计	UV752	HRJH/YQ-A048
3	气相色谱仪	GC-2014	HRJH/YQ-A010
4	气相色谱仪	GC-2014	HRJH/YQ-A009

5	笔式酸度计	PH-100	HRJH/YQ-C442
6	酸式滴定管	0~50mL	HRJH-SSDD001
7	紫外可见分光光度计	UV-3200	HRJH/YQ-A045
8	紫外可见分光光度计	UV752	HRJH/YQ-A048
9	分析天平	LE104E/02	HRJH/YQ-A046
10	紫外可见分光光度计	752G	HRJH/YQ-A047
11	声级计	AWA5688	HRJH/YQ-C446
12	声校准器	AWA6022A	HRJH/YQ-C445

水质监测分析质量保证和质量控制：

废水样品采集、运输、保存严格按照《水质 采样方案设计技术规定》（HJ495-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ494-2009）、《水质 样品的保存和管理技术规定》（HJ493-2009）、《污水监测技术规范》（HJ91.1-2019）等技术规定和要求进行，采样和分析进行全过程质量控制。

废水质量控制一览表详见表 5-3。

表 5-3 废水质量控制一览表

分析项目	样品数量	平行样			加标回收/标样		
		检查数	合格数	合格率 (%)	检查数	合格数	合格率 (%)
总氮	8	3	3	100	1	1	100
化学需氧量	8	3	3	100	1	1	100
总磷	8	4	4	100	2	2	100
氨氮	8	3	3	100	1	1	100

气体监测分析质量保证和质量控制：

废气监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，经计量部门检定格并在检定有效期内使用，监测前对使用的仪器均进行浓度和流量校准，按规定对废气测试、采样仪器进行现场检漏。采样和分析过程严格按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）等文件执行，采样和分析进行全过程质量控制。

废气质量控制一览表详见表 5-4。

表 5-4 废气质量控制一览表

样品类别	分析项目	样品数量	平行样			加标回收/标样		
			检查数	合格数	合格率 (%)	检查数	合格数	合格率 (%)
有组织废气	非甲烷总烃	54	6	6	100	4	4	100
	甲醇	18	2	2	100	1	1	100
无组织废气	非甲烷总烃	120	14	14	100	4	4	100

噪声监测分析质量保证和质量控制：

本次验收监测使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行。声级计测量前后进行校准且校准合格。噪声校准一览表详见表 5-5。

表 5-5 噪声校准一览表

校准日期		声校准器标称声压级 dB(A)	测试前校准值 dB(A)	测试后校准值 dB(A)	允差 dB	校准结果
2024年5月21日	昼间	94.0	93.8	93.8	±0.5	合格
2024年5月22日	昼间	94.0	93.8	93.8	±0.5	合格

表六 验收监测内容及排放标准

验收监测内容:

本次竣工环保验收监测是对南京臣功制药股份有限公司“车间改造项目”环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到环评设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合排放标准和总量控制指标。

(一)、废水监测

本项目废水主要源于生产废水，不新增生活污水。容器、设备清洗废水、检验器具第三道清洗废水、地面冲洗水、纯水机冲洗废水、纯水制备弃水等经厂区废水处理站处理达标后与循环冷却塔定期排水、设备间接冷却废水、蒸汽冷凝水一起接管南京经济技术开发区污水处理厂。

本次废水监测项目和频次详见表 6-1，监测点位布设详见附图 3。

表 6-1 本项目废水验收监测方案

监测点位	监测点号	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	监测项目	排放规律	监测频次
废水总排口 (DW005)	S1	生产废水	依托厂区污水处理站，主要工艺“厌氧+好氧生化”	pH 值、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间歇	4 次/天，连续 2 天

(二)、废气监测

1、有组织废气监测

本项目有组织废气排放主要为生产工艺废气（配制、水相/油相制备、产品制备废气）、消毒废气、检验废气，主要污染因子为非甲烷总烃、甲醇，生产工艺废气和消毒废气收集后经新建二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（DA017）排放，检验废气依托原有二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（DA012）排放。

本次有组织废气监测点位、项目和频次详见表 6-2，有组织监测点位图详见附图 3。

表 6-2 本项目有组织废气监测点位、因子和频次一览表

监测点位	点号	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	监测因子	排放规律	监测频次
DA017 配套处理设施进口	Q1	配制、水相/油相制备、产品制备、消毒和清场等	二级活性炭吸附装置+15m 高排气筒 (DA017)	非甲烷总烃、烟气参数	连续	3 次/天，连续 2 天
DA017 配	Q2					

套处理设施出口						
DA012 排口	Q3	产品检验	二级活性炭吸附装置+15m 高排气筒 (DA012)	甲醇、非甲烷总烃、烟气参数	连续	3 次/天, 连续 2 天

2、无组织废气监测

本项目无组织废气主要来源于未被收集的生产工艺废气、消毒废气、检验废气。本次验收监测在厂内、厂界布设无组织监测点。

本次无组织废气监测点位、项目和频次详见表 6-3，厂内无组织监测点位图详见附图 3，厂界无组织监测点位图详见附件 12 中检测点位图。

表 6-3 本项目无组织废气监测点位、项目和频次一览表

类型	监测点位	点号	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	监测项目	排放规律	监测频次
厂内无组织 ⁽¹⁾	D 区车间门外 1m, 距离地面 1.5m 以上位置	G1	D 区生产车间	排风设施	非甲烷总烃	连续	3 次/天, 连续 2 天
厂界无组织	厂界上风向 1 个点, 下风向 3 个点	G2~G5	D 区生产车间、检测实验室	排风设施	非甲烷总烃、甲醇	连续	3 次/天, 连续 2 天

注：[1]厂内无组织：非甲烷总烃测一次值和小时值。

(三)、噪声监测

本项目主要噪声源为生产设备和风机。项目主要采取隔声减振措施降低噪声。

本次噪声监测项目和频次详见表 6-4，监测点位布设详见附图 3。

表 6-4 本项目厂界噪声监测点位、项目和频次一览表

监测点位	点号	监测项目	噪声源	防治/处理措施	排放规律	检测频次
北厂区东侧外 1m	Z1	工业企业厂界噪声、气象参数	生产设备、风机等	隔声减振	连续	昼间 1 次, 连续 2 天
	Z2					
北厂区南侧外 1m	Z3					
北厂区西侧外 1m	Z4					
北厂区北侧外 1m	Z5					
南厂区东侧外 1m	Z6					
	Z7					
南厂区南侧外 1m	Z8					
南厂区西侧外 1m	Z9					
南厂区北侧外 1m	Z10					

污染物排放标准:

(一)、废水排放标准

本次验收废水接管具体排放标准限值详见表 6-5。

表 6-5 本项目废水验收监测执行标准限值一览表

污染物名称	接管标准限值(mg/L, pH 值无量纲)	执行标准	标准来源
pH 值	6~9	南京经济技术开发区污水处理厂接管标准	环评及现行排污许可证
COD	≤500		
SS	≤400		
氨氮	≤35		
总磷	≤3.0		
总氮	≤70		

(二)、废气排放标准

1、有组织废气

本次验收有组织废气具体排放标准限值详见表 6-6。

表 6-6 本项目有组织废气排放标准限值一览表

污染物名称	排放参数		执行标准	标准来源
	最高允许排放浓度(mg/m ³)	排气筒高度(m)		
甲醇	≤50	15	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2 标准限值	环评及批复
非甲烷总烃	≤60			

2、无组织废气

本项目无组织废气具体排放标准限值详见表 6-7。

表 6-7 本项目无组织废气排放标准限值一览表

类别	污染物名称	最高允许排放浓度(mg/m ³)	执行标准	标准来源
厂内无组织	非甲烷总烃	一次值: 20	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 标准限值	环评及批复
		1h 均值: 6		
厂界无组织	甲醇	1.0	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准限值	
	非甲烷总烃	4.0		

(三)、噪声排放标准

根据项目所在区域环境噪声划分要求,项目所在区域噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3、4 类标准,具体排放标准限值详

见表 6-8。

表 6-8 本项目噪声排放标准限值一览表

类别	时段	标准值 Leq dB(A)	依据标准
3 类	昼间 (06~22 时)	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准
4 类	昼间 (06~22 时)	70	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 4 类标准

注：*临新港大道厂界执行 4 类标准。

(四)、总量控制指标

根据验收项目环评报告表及批复，项目废水和废气污染物总量情况见表 6-9。

表 6-9 本项目废水和废气污染物总量控制指标一览表

类别	排口名称/编号	污染物	本项目环评批复总量控制考核量 (t/a)	本项目一般变动环境影响分析核算总量控制考核量
废水	污水总排口 (DW005)	废水量	5908.7	4905.7
		化学需氧量	1.288	1.032
		氨氮	0.051	0.039
废气	DA017	非甲烷总烃	0.602	0.106
	DA012	甲醇	0.012	0.012
		非甲烷总烃	0.013	0.013
	合计	VOCs	0.627	0.131

注：表中总量控制考核量，废水量及其污染物为接管考核量，废气污染物为排放量。

表七 验收监测结果

本次验收监测结果引用江苏华睿巨辉环境检测有限公司编号为“HR24051713”的检测报告，监测报告详见附件 12。

验收监测期间生产工况及气象参数

（一）、验收监测工况

2024年5月21日和2024年5月22日对臣功制药“车间改造项目”进行竣工环境保护验收监测。验收监测期间，项目正常生产，各类环保治理设施正常运行，验收监测期间工况稳定，生产负荷达到环评设计负荷的75%以上，符合《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）中“4.1 验收工况要求”。验收监测工况详见表 7-1 和附件 11。

表 7-1 本项目验收监测期间工况一览表

日期	主要产品	设计年生产量 (万支/年)	设计日生产量 (万支/天)	实际日生产量 (万支/天)	生产负荷 (%)
2024年5月21日	维 A 酸乳膏	2000	8	6.2	77.5
	联苯苄唑乳膏	1000	4	3.1	77.5
	盐酸利多卡因乳膏	500	2	1.6	80
2024年5月22日	维 A 酸乳膏	2000	8	6.4	80
	联苯苄唑乳膏	1000	4	3.2	80
	盐酸利多卡因乳膏	500	2	1.55	77.5

（二）、气象参数

本项目验收监测期间气象参数详见表 7-2。

表 7-2 监测期间气象参数一览表

日期	天气	温度 (°C)	湿度 (%)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2024年5月21日	阴/晴	21.4~27.3	49.7~58.6	100.61~101.21	2.2~2.4	东风
2024年5月22日	多云/晴	23.7~27.9	44.1~52.1	100.57~100.98	2.4~2.6	东风

验收监测结果

（一）、废水监测结果与评价

表 7-3 废水监测结果一览表

日期	监测点位	监测项目	监测结果 (mg/L, pH 值无量纲)							
			监测值				均值	接管标准	评价	
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次				

2024年 5月21 日	废水总排口 (DW005) S1	pH 值	7.0	7.4	6.9	7.3	6.9~7.4	6~9	达标
		化学需氧量	66	85	59	70	70	≤500	达标
		悬浮物	22	14	18	19	18	≤400	达标
		氨氮	6.21	5.84	6.42	5.73	6.05	≤35	达标
		总磷	0.46	0.28	0.32	0.40	0.36	≤3.0	达标
		总氮	21.4	21.2	22.1	20.5	21.3	≤70	达标
2024年 5月22 日	废水总排口 (DW005) S1	pH 值	6.9	7.3	7.0	7.4	6.9~7.4	6~9	达标
		化学需氧量	86	63	53	76	70	≤500	达标
		悬浮物	14	17	16	14	15	≤400	达标
		氨氮	5.90	5.52	5.36	6.18	5.74	≤35	达标
		总磷	0.42	0.29	0.47	0.32	0.38	≤3.0	达标
		总氮	21.1	22.6	22.5	21.3	21.9	≤70	达标

2024年5月21日和2024年5月22日对项目依托的废水总排口进行监测，监测结果表明：验收监测期间，废水总排口pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮等污染物日均值均满足南京经济技术开发区污水处理厂接管标准限值。

(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详见表7-4。

表7-4 有组织废气监测结果一览表

日期	点位	检测项目	监测值*			评价值	标准值	评价
			第一次	第二次	第三次			
2024 年5 月21 日	DA017 配套处理 设施进口 Q1	标杆流量 (m ³ /h)	4762	4944	4816	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)	4.19	4.06	4.10	/	/	/
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	2.00×10 ⁻²	2.01×10 ⁻²	1.97×10 ⁻²	/	/	/
	DA017 配套处理 设施出口 Q2	标杆流量 (m ³ /h)	5087	5199	5320	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)	0.70	0.77	0.78	0.78	≤60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	3.56×10 ⁻³	4.00×10 ⁻³	4.15×10 ⁻³	4.15×10 ⁻³	/	/
	DA012 排口 Q3	标杆流量 (m ³ /h)	4903	4943	4732	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)	2.42	2.50	2.46	2.50	≤60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.19×10 ⁻²	1.24×10 ⁻²	1.16×10 ⁻²	1.24×10 ⁻²	/	/

2024年5月22日	DA017 配套处理 设施进口 Q1	标杆流量 (m ³ /h)	4903	4943	4732	/	/	/
		甲醇排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	≤50	达标
		甲醇排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
	DA017 配套处理 设施出口 Q2	标杆流量 (m ³ /h)	4548	4766	4816	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)	4.40	4.26	4.16	/	/	/
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	2.00×10 ⁻²	2.03×10 ⁻²	2.00×10 ⁻²	/	/	/
	DA012 排口 Q3	标杆流量 (m ³ /h)	5143	5250	5369	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)	0.79	0.83	0.86	0.86	≤60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	4.06×10 ⁻³	4.36×10 ⁻³	4.62×10 ⁻³	4.62×10 ⁻³	/	/
标杆流量 (m ³ /h)		4987	4879	4937	/	/	/	
非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)		2.57	2.65	2.65	2.65	≤60	达标	
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)		1.28×10 ⁻²	1.29×10 ⁻²	1.31×10 ⁻²	1.31×10 ⁻²	/	/	
	标杆流量 (m ³ /h)	4987	4879	4937	/	/	/	
	甲醇排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	≤50	达标	
	甲醇排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	

注：*ND 表示未检出，甲醇检出限为 2mg/m³。

2024年5月21日和2024年5月22日对项目排放的有组织废气污染物进行监测，监测结果表明：验收监测期间，项目排放大气污染物中非甲烷总烃最大小时浓度值满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准限值，甲醇最大小时浓度值满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准限值。

2、无组织废气监测结果与评价

（1）厂内无组织废气监测结果与评价

厂内无组织废气监测结果详见表 7-5。

表 7-5 厂内无组织废气监测结果一览表 单位：mg/m³

项目	监测日期	监测频次		D 区车间门外 1mG1
非甲烷总 烃	2024年5月21 日	第一次	第 1 个样品	1.81
			第 2 个样品	1.88
			第 3 个样品	1.74

南京臣功制药股份有限公司车间改造项目竣工环境保护验收监测报告表

	2024年5月22日	第一次	第 4 个样品	1.82	
			1h 平均浓度值	1.81	
		第二次	第 1 个样品	1.88	
			第 2 个样品	1.85	
			第 3 个样品	1.90	
			第 4 个样品	1.86	
			1h 平均浓度值	1.87	
		第三次	第 1 个样品	1.85	
			第 2 个样品	1.77	
			第 3 个样品	1.74	
			第 4 个样品	1.81	
			1h 平均浓度值	1.79	
		任意一次浓度值	第一次	第 1 个样品	1.81
				第 2 个样品	1.78
				第 3 个样品	1.87
	第 4 个样品			1.74	
	1h 平均浓度值			1.80	
	第二次		第 1 个样品	1.70	
			第 2 个样品	1.73	
			第 3 个样品	1.84	
			第 4 个样品	1.74	
			1h 平均浓度值	1.75	
	第三次		第 1 个样品	1.85	
			第 2 个样品	1.82	
			第 3 个样品	1.74	
			第 4 个样品	1.82	
			1h 平均浓度值	1.81	
1h 平均浓度值	评价值	1.90			
	评价标准	20			
	是否达标	达标			
任意一次浓度值	评价值	1.87			
	评价标准	6			
	是否达标	达标			

2024年5月21日和2024年5月22日对项目厂内无组织废气污染物进行监测。监测结果表明：验收监测期间厂内无组织废气中非甲烷总烃监控点最大小时平均浓度值和最大一次浓度值均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值。

(2) 厂界无组织废气监测结果与评价

厂界无组织废气监测结果与评价详见表7-6。

表 7-6 厂界无组织废气监测结果一览表 单位：mg/m³

监测日期	监测项目/频次	G2 厂界 上风向	G3 厂界 下风向 1	G4 厂界 下风向 2	G5 厂界 下风向 3	评价值	标准限值	是否达标
2024年5月21日	非甲烷总烃	第一次	0.38	1.28	1.29	1.33	4.0	达标
		第二次	0.42	1.24	1.27			
		第三次	0.37	1.31	1.31			
	甲醇	第一次	0.4	0.5	0.5	0.5	1.0	达标
		第二次	0.4	0.5	0.5			
		第三次	0.4	0.4	0.5			
2024年5月22日	非甲烷总烃	第一次	0.28	1.23	1.27	1.33	4.0	达标
		第二次	0.32	1.26	1.32			
		第三次	0.29	1.18	1.33			
	甲醇	第一次	0.4	0.5	0.5	0.5	1.0	达标
		第二次	0.4	0.4	0.4			
		第三次	0.3	0.4	0.4			

2024年5月21日和2024年5月22日对项目厂界无组织废气污染物进行监测。监测结果表明：验收监测期间厂界无组织废气污染物非甲烷总烃、甲醇最大小时浓度值满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准限值。

(三)、噪声监测结果与评价

本项目噪声监测结果详见表7-7。

表 7-7 噪声监测结果一览表 单位：dB(A)

监测日期	监测点号	监测点位	昼间		
			监测值	标准限值	评价
2024年5月21日	Z1	北厂区东侧外 1m	66.2	70	达标
	Z2	北厂区东侧外 1m	62.5	65	达标
	Z3	北厂区南侧外 1m	63.2	65	达标
	Z4	北厂区西侧外 1m	61.3	65	达标

	Z5	北厂区北侧外 1m	59.2	65	达标	
	Z6	南厂区东侧外 1m	60.2	65	达标	
	Z7	南厂区东侧外 1m	64.9	70	达标	
	Z8	南厂区南侧外 1m	62.4	65	达标	
	Z9	南厂区西侧外 1m	58.5	65	达标	
	Z10	南厂区北侧外 1m	58.8	65	达标	
	2024 年 5 月 22 日	Z1	北厂区东侧外 1m	64.7	70	达标
		Z2	北厂区东侧外 1m	58.6	65	达标
		Z3	北厂区南侧外 1m	57.5	65	达标
		Z4	北厂区西侧外 1m	56.8	65	达标
Z5		北厂区北侧外 1m	61.5	65	达标	
Z6		南厂区东侧外 1m	60.4	65	达标	
Z7		南厂区东侧外 1m	63.6	70	达标	
Z8		南厂区南侧外 1m	55.8	65	达标	
Z9		南厂区西侧外 1m	59.2	65	达标	
Z10		南厂区北侧外 1m	56.8	65	达标	

2024 年 5 月 21 日和 2024 年 5 月 22 日对厂区厂界噪声进行监测，监测结果表明：验收监测期间项目所在厂区边界（东、南、西、北边界）外 1 米昼间噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3、4 类标准限值。

（四）、污染物排放总量核算

1、废气

根据监测报告实际测得的排放数据进行核算，本项目排放的废气污染物量详见表 7-8。

表 7-8 废气污染物排放总量核定表

污染物	监测点位	排放速率 ^[1] (kg/h)	排放量 (t/a)	排放总量 ^[2] (t/a)	环评批 复考核 量	一般变动环 境影响分析 考核量 (t/a)	评价
非甲烷总烃	DA017	0.00438	0.0088	0.0216	0.627	0.131	达标
非甲烷总烃	DA012	0.0128	0.0128				

注：[1]排放速率以本次验收监测期间废气处理设施出口平均速率值计；[2]甲醇未检出，本次不纳入排放总量计算。

根据验收监测期间污染物排放总量核算结果表明：本项目排放的废气污染物 VOCs 0.0216t/a < 0.131t/a（考核量），符合总量控制要求。

2、废水

本项目废水依托厂区污水总排口接管，本项目核算废水年接管量以《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目一般变动环境影响分析》（附件9）中核算值计，污染物接管浓度根据验收监测报告计，本项目接管废水污染物量核算详见表7-9。

表 7-9 废水污染物排放量核算表

污染物	监测点位	排放浓度* (mg/L)	接管排放量 (t/a)	环评批复接管量 (t/a)	一般变动影响分析核算量 (t/a)	评价
废水量	废水总排口 DW005	/	4905.7	5908.7	4905.7	达标
化学需氧量		70	0.343	1.288	1.032	达标
氨氮		5.90	0.029	0.051	0.039	达标

注：*排放浓度以验收监测期间日均值平均值进行计算。

根据验收监测期间污染物排放总量核算结果表明：本项目排放的废水污染物化学需氧量 0.343t/a < 1.032t/a（考核量），氨氮 0.029t/a < 0.039t/a（考核量），符合总量控制要求。

（五）、处理效率

本项目产生的废水依托原有废水处理设施处理后达标接管，检验废气依托原有废气处理设施（二级活性炭吸附），本项目产生的生产废气（生产工艺废气和消毒废气）经本项目新建废气治理设施（二级活性炭吸附）处理达标后排放，本次主要核算本项目新建废气处理设施的处理效率。

根据验收监测结果，甲醇出口均未检出，本次废气处理效率主要以非甲烷总烃进行核算，详见表7-10。

表 7-10 废气处理设施处理效率一览表 单位：kg/h

监测项目	监测点位		2024年5月21日			2024年5月22日		
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
非甲烷总烃	DA017 配套处理设施进口	Q1	0.02	0.0201	0.0197	0.02	0.0203	0.02
	DA017 配套处理设施出口	Q2	0.00356	0.004	0.00415	0.00406	0.00436	0.00462
	实际处理效率 (%)		82.2	80.1	78.9	79.7	78.5	76.9
	环评设计处理效率 (%)		85					
	一般变动环境影响分析设计处理效率 (%)		80					
	是否达到设计要求		根据本次验收监测数据，计算实际处理效率为 76.9%~82.2%，由于进出口浓度和速率均很小，远低于执行标准限值，本次验收不做处理效率考核。					

表八 环保检查结果

（一）“三同时”执行情况：

本项目已按国家有关建设项目环境管理法律、法规要求，开展了环境影响评价，本项目环保设施做到了与主体工程“同时设计、同时施工，同时投入生产使用”，较好地执行了“三同时”制度。

（二）污染处理设施建设管理及运行情况：

本项目验收监测期间，废水、废气、噪声、固废等各项污染物处理设施均正常运行。

（三）环保管理制度：

公司建立了环保管理制度，设有专人负责环境管理。

（四）排污口规范化建设：

本项目新增 1 个废气排口。废气排口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环管〔1997〕122 号）设计和建设。

（五）污染源在线监测仪的建设：

本项目依托的废水总排口设有 COD 在线监测系统，通过验收并与管理部门联网。

（六）“以新带老”：

本项目“以新带老”措施：根据三期项目原环评，三期项目无废气产生；废水产生量为 1282t/a，其中车间冲洗废水 900t/a、生活污水 382t/a 等，循环冷却定期排水及制水站弃水合计 4770t/a；固废产生量为废过滤废渣 2.41kg/a、废活性炭 5.3kg/a、废西林瓶 230t/a、污泥 160t/a。“以新带老”后，三期项目除生活污水外，其他污染物均不再产生。

（七）调试期有无投诉：

无。

（八）其它（根据行业特点，开展清洁生产情况，生态保护措施等特殊内容）：

无。

（九）存在的问题及整改要求：

无。

（十）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条检查：

根据项目的实际情况，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环

规环评（2017）4号）第八条中所述的1-7种情形，项目不存在验收不合格的情形，详见表8-1。

表 8-1 建设项目验收合格判定表

序号	国环规环评（2017）4号文中第八条	项目实际情况	是否合格
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的。	本项目严格按环境影响报告表及审批部门审批决定要求建成环境保护设施，且环境保护设施与主体工程同时投产使用。	是
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的。	本项目污染物排放及重点污染物排放总量符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定。	是
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的。	本项目环境影响报告表经批准后，对照《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”，本项目产生的变动不属于重大变动，不需要重新报批环评，纳入竣工环保验收管理。一般变动环境影响分析报告详见附件9。	是
4	建设过程造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的。	本项目不涉及。	是
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的。	本项目为[C2720]化学药品制剂制造，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目纳入排污许可管理，建设单位已重新申领排污许可证。现行排污许可证详见附件5。	是
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的。	本项目不涉及。	是
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的。	本项目不涉及。	是

表九 验收监测结论

验收监测结论:

(一) 验收范围

本项目验收范围:年新增维 A 酸乳膏、盐酸利多卡因乳膏、联苯苄唑乳膏 3500 万支配套建设和依托的废水、废气、噪声、固废等环保设施运行情况。

(二) 验收监测工况

2024 年 5 月 21 日至 2024 年 5 月 22 日验收监测期间,项目正常生产,各类环保治理设施正常运行,验收监测期间工况稳定,生产负荷达到环评设计负荷的 75% 以上,符合《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)要求。

(三) 项目变动情况

本项目实际建设过程中,较项目的原环评设计产生变动,对照《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)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”,编制了《南京臣功制药股份有限公司车间改造项目一般变动环境影响分析》,项目规模、生产工艺和环境保护措施产生的变动不属于重大变动,同时根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年版),本项目纳入排污许可管理。故本项目产生的变动纳入排污许可和竣工环保验收管理。

(四) 污染源达标排放情况

1、废水

2024 年 5 月 21 日和 2024 年 5 月 22 日对项目依托的废水总排口进行监测,监测结果表明:验收监测期间,废水总排口 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮等污染物日均值均满足南京经济技术开发区污水处理厂接管标准限值。

2、废气

(1) 有组织废气

2024 年 5 月 21 日和 2024 年 5 月 22 日对项目排放的有组织废气污染物进行监测,监测结果表明:验收监测期间,项目排放大气污染物中非甲烷总烃最大小时浓度值满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准限值,甲醇最大小时浓度值满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2 标准限值。

(2) 无组织废气

厂内无组织: 2024年5月21日和2024年5月22日对项目厂内无组织废气污染物进行监测。监测结果表明: 验收监测期间厂内无组织废气中非甲烷总烃监控点最大小时平均浓度值和最大一次浓度值均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值。

厂界无组织: 2024年5月21日和2024年5月22日对项目厂界无组织废气污染物进行监测。监测结果表明: 验收监测期间厂界无组织废气污染物非甲烷总烃、甲醇最大小时浓度值满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准限值。

3、噪声

2024年5月21日和2024年5月22日对厂区厂界噪声进行监测, 监测结果表明: 验收监测期间项目所在厂区边界(东、南、西、北边界)外1米昼间噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3、4类标准限值。

4、固体废弃物

本项目产生的固废为危险废物(废包装桶、废过滤网、检验废液、废试剂瓶、空调系统废滤材、废活性炭、污泥等)和一般工业固体废物(废包装材料(未沾染类)、废RO膜)。危险废物依托原有危废暂存间安全暂存后, 委托中环信(南京)环境服务有限公司处置; 一般工业固体废物依托原有一般工业固体废物暂存间暂存后综合利用处置。固体废物零排放。

(五) 污染物处理效率

根据2024年5月21日至2024年5月22日验收监测数据, 计算VOCs实际处理效率为76.9%~82.2%。

(六) 总量核算

1、废气

根据验收监测期间污染物排放总量核算结果表明: 本项目排放的废气污染物VOCs $0.0216\text{t/a} < 0.131\text{t/a}$ (考核量), 符合总量控制要求。

2、废水

根据验收监测期间污染物排放总量核算结果表明: 本项目排放的废水污染物化学需氧量 $0.343\text{t/a} < 1.032\text{t/a}$ (考核量), 氨氮 $0.029\text{t/a} < 0.039\text{t/a}$ (考核量), 符合总量控制要求。

综上所述，南京臣功制药股份有限公司“车间改造项目”已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了较完善的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常。项目所测得各类污染物排放浓度均达标排放，各类污染物的年排放总量满足环评报告表及审批意见中的总量要求。建议“车间改造项目”通过“三同时”竣工环境保护验收。

建议：

(1) 加强对各类环保处理设施的运行、维护和管理，确保各类环保处理设施长期稳定运行、各类污染物达标排放。

(2) 本项目正常运营后，按照排污许可管理要求定期开展自行监测。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章):

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	车间改造项目				项目代码	2112-320193-89-02-213876		建设地点	南京经济技术开发区新港大道20号		
	行业类别	[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	经度: 118.8851° 纬度: 32.1686°		
	设计生产能力	年产维A酸乳膏2000万支/年, 联苯苄唑乳膏1000万支/年, 盐酸利多卡因乳膏500万支/年, 洛索洛芬钠凝胶500万支/年				实际生产能力	年产维A酸乳膏2000万支/年, 联苯苄唑乳膏1000万支/年, 盐酸利多卡因乳膏500万支/年		环评单位	江苏润环环境科技有限公司		
	环评文件审批机关	南京经济技术开发区管理委员会				审批文号	宁开委行审许可字(2022)162号		环评文件类型	报告表		
	开工日期	2022年8月10日				竣工日期	2024年1月20日		排污许可证申领时间	2024年4月12日(现行)		
	环保设施设计单位	南京博泰科技创业服务有限公司				环保设施施工单位	南京博泰科技创业服务有限公司		本工程排污许可证编号	/		
	验收单位	南京臣功制药股份有限公司				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	>75%		
	投资总概算(万元)	5500				环保投资总概算(万元)	25		所占比例(%)	0.45		
	实际总投资(万元)	5500				实际环保投资(万元)	28		所占比例(%)	0.51		
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	20	噪声治理(万元)	3	固体废物治理(万元)	/	绿化及生态(万元)	/	其他(万元)	5
	新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	7000 Nm ³ /h		年平均工作时	2000h		
	运营单位	南京臣功制药股份有限公司				运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)	913201926089285606		验收时间	2024年11月		

污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核算排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水		/	/			0.4906	0.4906					+0.4906
	化学需氧量		70	500			0.343	1.032					+0.343
	氨氮		5.90	35			0.029	0.039					+0.029
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物												
	与项目有关的其他特征污染物	非甲烷总烃		0.78~2.65	60			0.0216	0.131				

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。