

南京巨功制药股份有限公司车间改造项目

竣工环境保护验收意见

2024年11月15日，南京巨功制药股份有限公司主持召开了“车间改造项目”（以下简称“本项目”）竣工环境保护验收会议，成立了验收工作组。验收组组长为南京巨功制药股份有限公司（建设单位），江苏润环环境科技有限公司（环评单位）、江苏国恒安全评价咨询服务有限公司（验收监测报告表编制单位）等单位代表参会，会议邀请了3位技术专家。

建设单位介绍了本项目主体工程的建设情况和验收监测报告表的主要内容与验收监测结论。

验收工作组依据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）等文件，查阅了项目相关的资料，根据环境影响评价报告表及批复等文件，并对照南京巨功制药股份有限公司提供的《南京巨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》，现场勘察了项目涉及的环保设备设施运行情况。经讨论，形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目对原有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。配套新建1套二级活性炭吸附装置+15m排气筒（DA017）。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年7月，完成了《南京巨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”文批复。

本项目于2022年8月10日开工建设，2024年1月20日建设完成，2024年2月1日开始调试。

（三）投资情况

本项目总投资概算 5500 万元，环保投资概算 25 万元，环保投资占比 0.45%；实际总投资 5500 万元，实际环保投资 28 万元，环保投资占比 0.51%。

（四）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、工程变动情况

本项目实际建设过程中，规模（产能减少）、生产工艺（主要原辅料减少）和环境保护措施（废气治理设施变化）等较原环评设计发生变化，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）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）中“附件 2 《制药建设项目重大变动清单（试行）》”等文件编制了《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》，根据变动影响分析，本项目实际建设中规模、生产工艺和环境保护措施产生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，需要办理排污许可证。故本项目产生的变动纳入排污许可和竣工环保验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

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主要处理工艺为厌氧+好氧生化。

（二）废气

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。

（三）噪声

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。

（四）固体废物

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）和一般工业固体废物（废包装材料（未沾染类）、废 RO 膜）。

本项目产生的危险废物暂存依托原有危废暂存间，原有 1 座 120m² 的危废暂存间，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。一般固废暂存依托原有一般工业固废暂存间，原有 1 座 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。

四、环境保护设施运行效果

本次验收监测委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司进行现场监测工作，监测数据均引用自“江苏华睿巨辉环境检测有限公司编号为 HR24051713”的检测报告。

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、厂界噪声

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。

5、总量核算

(1) 根据验收监测期间废气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) 根据验收监测期间废水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。

6、电离和电磁辐射

本项目不涉及电磁电离辐射。

五、工程建设对环境的影响

本项目建设按环评文件、环评批复及有关环境管理的要求建设，建设过程中落实了各项污染防治措施，做到了达标排放，总量指标符合环评文件及批复要求，固体废物规范暂存和处置，对环境的影响轻微。

六、验收结论

通过对南京臣功制药股份有限公司“车间改造项目”的实地勘察，项目较好地执行了“三同时”制度，验收监测期间各项设施正常运行，污染物排放符合相关标准和环评批复文件要求。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），本项目建设不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所述的九种情形。

验收组认为，南京臣功制药股份有限公司“车间改造项目”竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

（1）加强对各类环保处理设施和应急设施的运行、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）加强危险废物的规范化管理，落实危废暂存间现场规范化管理要求。

八、验收人员信息

参加验收人员情况详见附件：《南京臣功制药股份有限公司“车间改造项目”竣工环境保护验收验收组人员信息表》。

朱子凡 刘磊

刘亮

南京臣功制药股份有限公司

2024年11月15日

验收组主要成员（签字）：

王青山
沈春霞

王小娟