

南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目

竣工环境保护验收意见

2023年9月19日，南京海鲸药业股份有限公司组织召开了“南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目”竣工环境保护验收会。验收组由南京海鲸药业股份有限公司（建设单位）、南京登阳空气净化工程有限公司（废气废水设计施工单位）、江苏泽高环保科技有限公司（验收报告编制单位）、国检测试控股集团江苏京诚检测有限公司（验收监测单位）代表及3位技术专家组成（名单附后）。验收组根据《建设项目环境保护管理条例》，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行现场验收，现场查验了本项目环境污染防治设施建设及运行情况，听取了建设单位对本项目总体情况的介绍，验收报告编制单位及验收监测单位对验收监测报告的介绍，查阅了项目环境影响评价文件等相关资料，经认真讨论，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于江苏省南京市江北新区新科二路23号原有项目厂区内。厂界东侧为南京软件园，以高科八路相隔，南侧为南京聚隆有限公司以新科三路相隔，西侧为南京久吾高技术有限公司以高科九路相隔，北侧为苏美达科技园以新科二路相隔。本项目利用部分现有车间、设施设备，新增冻干机、灌封机、口服固体车间增加1台无机盐真空回收器；CDMO车间洁净区由200 L反应釜更换为500 L反应釜，增加1台1000 L反应釜、2台50 L光化学反应釜，一台LB600离心机、1台LB800离心机及配套设备，调整产品结构。引进抗新冠肺炎等产品。停产固体制剂阿昔洛韦片等年产量6亿片、CDMO车间右美沙芬年产量60 kg、液体制剂鱼肝油乳年产量3万瓶。

2、投资情况

本项目实际总投资200万元，其中环保投资10万元，环保投资占总投资的5%。

3、环保审批情况及建设过程

南京海鲸药业股份有限公司委托江苏久之源环境科技有限公司编制了《南京



海鲸药业股份有限公司升级改造项目环境影响报告书》，2023年4月28日通过南京江北新区管理委员会行政审批局（宁新区管审环建[2023]7号）。本项目2023年4月动工，2023年5月竣工，2023年7月取得突发环境事件应急预案备案意见，2023年8月取得排污许可证。

4、验收范围

《南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目环境影响报告书》及其审批文件所涵盖的项目内容。

二、工程变动情况

对照环评报告内容，本项目运营后会产生不合格的副产物硫酸铵（不合格率按10%计）不合格的副产物硫酸铵计入废药品，因此本项目运行后，废药品的产生量为16.56t/a（较环评预估量增加15t/a）。

上述变动不会影响产能，不增加污染物排放因子，不增加污染物排放量，不会产生不良环境影响。对照《关于印发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）及《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目性质、生产工艺、地点、规模、污染防治措施等均未发生重大变化，上述变动不属于重大变动，纳入竣工验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要为设备清洗废水、纯水制备浓水、工艺废水，循环冷却废水，蒸汽冷凝废水。

本项目已按雨污分流的体制建设排水系统，并接入市政雨污水管网，进入桥北污水处理厂进一步处理。本项目共设置1个雨水排口，1个污水排口，污水接口与雨水接口均位于高科八路侧。

本项目A区所有废水经1#污水处理站处理（隔油、除胶、气浮，处理能力30 m³/d）后，再与其他废水一起经2#污水处理站处理（三相三维电解+絮凝沉淀+A/O生物接触氧化+MBR膜过滤）后纳管排放市政管网，进入桥北污水处理厂进行深度处理。

（二）废气

本项目废气主要为A区车间废气、B区车间废气、CDMO车间废气。

A区车间废气经收集后通过布袋除尘器+二级活性炭吸附处理后经15m高排

气筒 DA002 高空排放；A 区称量废气经负压称量系统过滤后经车间新风系统收集至布袋除尘器+二级活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒 DA002 高空排放。

B 区车间废气经收集后通过布袋除尘器+冷凝+二级水喷淋+除雾+活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒 DA006 高空排放，B 区称量废气经负压称量系统过滤后经车间新风系统收集至布袋除尘器+冷凝+二级水喷淋+除雾+活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒 DA006 高空排放。

C 区 CDMO 车间废气通过冷凝装置降低废气浓度，再通过一级水吸收+除雾+二级活性炭处理装置处理，处理后的尾气经 15m 高排气筒（DA004）排放；其中部分研发工序产生的酸性废气（HCl、SO₂）在 CDMO 车间内经碱液吸收后与其他废气一起经冷凝+一级水吸收+除雾+二级活性炭再排放。

（三）噪声

本项目噪声源都安置在工厂厂房内或相应的设备室内，通过采取各项减振、隔声、吸声、消声等综合治理措施来降低噪声影响。

（四）固体废物

本项目产生固废主要为：废药品、废胶皮、废药油、废擦拭布、废滤材滤芯、废滤渣、废包材（不接触药品）、废内包材（接触药品）、过筛废物、废滤材、甩滤包、过滤杂质、废催化剂、除尘器收尘、水喷淋沉渣、废活性炭、水处理污泥、油水混合物、废有机溶剂、含二氯甲烷、有机氟化物、甲苯、总镍的清洗废。本项目运营期间产生的不合格副产物硫酸铵（不合理率按 10%计）15t/a 纳入废药品中。

其中，一般固废废胶皮、废包材（不接触药品）外售综合利用，其他危险废物委托南京卓越环保有限公司、南京凯燕环保科技有限公司、中环信（南京）环境服务有限公司处置。

（五）其他环境保护设施

1、环境风险防范设施

本项目依托厂区现有的 340m³ 事故应急池，用以收集各类事故的紧急排水。

危险废物存放于现有工程的固废暂存场所。危险废物暂存场所设置在防雨棚内，起到防风、防雨、防洒的作用，地面采用水泥硬化基础防渗，并用防腐材料进行防渗处理，使防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，达到防渗要求；易挥发的废物桶装并加盖密封存放，设置易燃危险品和防火标志。

南京海鲸药业股份有限公司设置了应急中心作为应急救援机构，并配备了应急救援人员，制定了突发环境事件应急预案，2023 年应急预案已备案，备案编号 320117-2023-093-M。南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目 2023 年应急预案修订时已纳入。

2、在线监测装置

本项目废水、废气排口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求进行规范化设置，相关标志、标识齐全，并安装废水、废气在线监测装置。

3、其他设施

企业已在监测计划中补充污染防治措施进口浓度监测，增加行业特征因子；蒸汽冷凝水已进行收集后回用；已建有循环冷却水和蒸汽冷凝废水收集管道，经厂区内污水处理站处理后排入污水管网；B 区纯化水增加一台原水加热设备，提高进水温度，从而增加制水效率，降低用水量，降低浓水排放量。

4、公众参与

企业已通过问卷调查、张贴信息公开表的方式在单位 3000 米范围内进行了公众参与调查。根据问卷结果，100%的受访者认为本项目施工期、试生产期的各污染物排放对自身没有影响；100%的受访者对本项目环境保护工作持满意态度。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

验收监测期间，本项目排放的 pH、COD、SS、动植物油满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准；石油类、氨氮、总氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准；全盐量满足《化学工业水污染物排放限值》（DB32/939-2020）表 1 中特别限值。

2、废气

验收监测期间，本项目颗粒物、NMHC、臭气浓度有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中排放浓度限值；VOCs 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 中 TVOC 排放浓度限值。

甲苯、氯化氢、甲醇、二氯甲烷、酚类化合物、乙酸乙酯、丙酮、乙腈的有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中

排放浓度限值；丙烯酸酯类、吡啶、N，N 二甲基甲酰胺的有组织排放浓度和排放速率满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 1 中限值；颗粒物、NMHC、甲苯、氯化氢、甲醇、二氯甲烷、酚类化合物、丙酮、乙腈的有组织排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 C.1 中排放速率限值；VOCs 的有组织排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 C.1 中 TVOC 排放速率限值。

无组织废气厂区内 VOCs 的无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 中最高允许排放限值；厂界处颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 中排放限值；厂界处 NMHC、甲苯、甲醇、二氯甲烷、酚类化合物、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、丙烯酸酯类、吡啶、N，N 二甲基甲酰胺的无组织排放浓度满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 中排放限值；厂界处氯化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 排放限值。

3、噪声

验收监测期间，本项目厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类要求。

4、固废

本项目固体废物零排放。

5、污染物排放总量

经核算，验收监测期间本项目废气和废水排放总量满足环评及其批复要求；本项目产生的固废均妥善处置。

五、工程建设对环境的影响

1、废气

本项目各项污染因子无组织与有组织的排放浓度满足相关排放标准限值要求，其排放量满足环评及其批复要求，本项目运行对周边大气环境影响较小。

2、废水

本项目场区雨污分流，A 区所有废水经 1#污水处理站处理（隔油、除胶、气浮，处理能力 30 m³/d）后，再与其他废水一起经 2#污水处理站处理（三相三维电解+絮凝沉淀+ A/O 生物接触氧化+MBR 膜过滤）后纳管排放市政管网，进入桥北污水处理厂进行深度处理。本项目运行对周边水环境影响较小。

3、噪声

本项目各场界昼夜噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求,对周边环境噪声影响较小。

4、固体废弃物

本项目一般固体废物及危险废物均按相关要求进行安全贮存、处置,对周边环境的影响较小。

六、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度,落实了污染防治措施;根据现场检查、验收监测及项目竣工环境保护验收报告书分析结果,本项目满足环评及批复要求。经逐条对照《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》(国环规划[2017]4号)第八条的规定,本项目不存在其中所列的九种不合格情形,验收组认为本项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

1、加强环保设施的管理及维护,保证运行效率和处理效果的可靠性,确保各项污染物长期、稳定达标排放;

2、加强管理,提高全体员工的环保意识和安全意识,注意风险防范,防止发生污染和安全事故。

八、验收工作组人员信息

孙伟 苏秋克 卢丽娟 王波

王洁 张鹏

李斌 张海峰



南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目竣工环境保护现场验收评审会

验收工作组签到表

建设单位	南京海鲸药业股份有限公司						
会议地点	南京海鲸药业股份有限公司一楼会议室			会议时间	2023 年 09 月 19 日		
验收工作组成员名单							
序号	姓 名	身份证号码	工作单位	职务/职称	联系方式	本人签名	备注
1	张明伟		南京海鲸药业	总经理		张明伟	组长
2	曹国才		南京海鲸药业	生产副总		曹国才	
3	王洁		南京海鲸药业股份有限公司	中環部副经理		王洁	
4	苏秋克		生态环境部南京环境 科学研究所	高工		苏秋克	
5	卢丽娜		江苏南大环保科技有限公司	工		卢丽娜	

6	王波		南京赛特环境工程有限公司 高工		王波	
7	高阳		江苏文之源环境科技有限公司 总经理		高阳	
8	叶建水		南京润元净化工程有限公司 项目经理		叶建水	
9	张亚		南京润元净化工程有限公司 项目经理		张亚	
10	张亚		南京润元净化工程有限公司 张亚		张亚	
11	胡浩航		南京润元净化工程有限公司 经理		胡浩航	
12	李心		南京润元净化工程有限公司 经理		李心	
13	张海洋		南京润元净化工程有限公司 总监		张海洋	
14	张鹏		江苏泽高环保科技有限公司 副总		张鹏	
15	张鹏		江苏泽高环保科技有限公司 经理		张鹏	
16						