

滴眼剂、吸入剂扩产项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：优尼特尔南京制药有限公司

二〇二五年十一月

建设单位法人代表：

项目 负责人：

填 表 人 ：

建设单位：优尼特尔南京制药有限公司（盖章）

联系人及电话：余晓宁 13914741699

传真：/

邮编：211100

地址：南京市江宁经济技术开发区将军大道 169 号

表一

建设项目名称	滴眼剂、吸入剂扩产项目				
建设单位名称	优尼特尔南京制药有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建 修编				
建设地点	南京市江宁经济技术开发区将军大道 169 号				
主要产品名称	单剂量制剂滴眼液、吸入制剂				
设计生产能力	新增年产单剂量制剂滴眼液 2 亿支、吸入制剂 8 千万支				
实际生产能力	新增年产单剂量制剂滴眼液 2 亿支、吸入制剂 8 千万支				
建设项目环评时间	2023 年 4 月	开工建设时间	2024 年 9 月		
调试时间	2025.9-2025.11	验收现场监测时间	2025.09.18~2025.09.19		
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	南京伊环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	-	环保设施施工单位	-		
投资总概算	9600 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	0.2%
实际总概算	9600 万元	环保投资	30 万元	比例	0.3%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日实施）；</p> <p>(2) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日修订，中华人民共和国国务院令 第 682 号）；</p> <p>(3) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（2017 年 11 月 22 日，环境保护部国环规环评〔2017〕4 号）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起实施，（2017 年 6 月 27 日修订）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订并实施；</p> <p>(6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日起施行）；</p> <p>(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》2020 年 4 月 29 日（第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订）；</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》</p>				

	<p>(环境保护部办公厅，环办〔2015〕113号)；</p> <p>(9)《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(江苏省环保厅，苏环办〔2018〕34号)；</p> <p>(10)《关于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；</p> <p>(11)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局，苏环控〔97〕122号，1997年9月)；</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)《江苏省生态环境保护条例》(2024年6月5日)；</p> <p>(14)《江苏省大气污染防治条例》(2018年3月28日修订)；</p> <p>(15)《江苏省环境噪声污染防治条例》(2018年3月28日修订)；</p> <p>(16)《江苏省固体废物污染环境防治条例》(2018年3月28日修订)；</p> <p>(17)生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告(公告2018年第9号)；</p> <p>(18)《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)；</p> <p>(19)《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>(18)《优尼特尔南京制药有限公司滴眼剂、吸入剂扩产项目环境影响报告表》(南京伊环环境科技有限公司，2023.4)；</p> <p>(19)《关于优尼特尔南京制药有限公司滴眼剂、吸入剂扩产项目环境影响报告表的批复》(宁经管委行审环许〔2023〕26号)。</p>
<p><b>验收监测评价标准、标号、级别、限值</b></p>	<p><b>1、废气</b></p> <p>本项目营运期制药过程产生的有组织非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表1限值要求，吹塑过程中产生的有组织非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)。由于本项目称量、配液和吹塑废气经同一根排气筒(DA002)排放，因此本项目DA002排气筒从严执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表1限值要求。</p>

无组织氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 限值要求。无组织非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 限值要求。

厂区内无组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放限值。项目废气排放标准具体见下表：

**表 1-1 有组织大气污染物排放标准**

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	标准来源
NMHC	60	/	车间排气筒出口或生产设施排气筒出	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1
颗粒物（药尘-其他）	15	/		
氯化氢	10	/		

**表 1-2 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值**

污染物项目	监控点限值 (mg/m <sup>3</sup> )	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

**表 1-3 无组织废气排放限值**

污染物项目	监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	监控位置	标准来源
NMHC	4	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
颗粒物	0.5		
硫酸雾	0.3		
氯化氢	0.2		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7

## 2、废水

本项目运营期产生的废水主要为纯水制备浓水、设备清洗废水、注射用水制备浓水、灭菌废水、洗衣废水、冷却塔强制排水、蒸汽冷凝水、生活污水等。

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）的相关要求：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，本公司已取得城镇污水处理厂排污管网许可证，见附件 12。

接管废水中 pH、COD、SS、BOD<sub>5</sub>、TOC、LAS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（接管标准），NH<sub>3</sub>-N、TN、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级要求，急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）。

排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，具体见下表。

**表 1-4 项目废水排放标准 单位：mg/L**

序号	污染物名称	江宁开发区污水处理厂接管标准	江宁开发区污水处理厂出水标准（一级 A）
1	pH	6-9	6-9
2	COD	500	50
3	SS	400	10
4	NH <sub>3</sub> -N	45	5
5	TP	8	0.5
6	TN	70	15
7	BOD <sub>5</sub>	300	10
8	TOC	—	/
9	LAS	20	0.5
10	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	0.07	/

本项目蒸汽冷凝水回用于厂区绿化灌溉和道路洒水，回用水质执行《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）中城市绿化、道路清扫用水标准，具体水质标准要求如下：

**表 1-5 项目回用水质标准 单位：mg/L**

序号	污染物名称	城市绿化、道路清扫、消防、建筑施工
1	pH	6-9
2	COD	—
3	SS	—

### 3、噪声

本项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，具体限值见下表 1-6。

**表 1-6 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）**

类别	昼间/dB (A)	夜间/dB (A)
2 类	60	50

### 4、固废

本项目一般工业固体废物采用库房贮存，其贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物的暂时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中有关规定，以及《省生态环境厅关于做好江苏省危险废

物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）的相关要求。

## 表二

### 工程建设内容：

#### 1、项目由来

南京瑞年百思特制药有限公司原名“南京瑞年双科制药有限公司”，主要经营范围包括颗粒剂、冻干粉针剂（抗肿瘤药）、片剂（抗肿瘤药）、硬胶囊剂（抗肿瘤药）、滴眼剂（单剂量）、眼用凝胶剂、原料药（含抗肿瘤药）的开发、生产、销售等。2022年4月27日，因公司发展需要，南京瑞年百思特制药有限公司更名为优尼特尔南京制药有限公司（以下简称“本公司”）。

本次项目为扩建项目，在现有2#建筑空置厂房内进行。公司计划购置配液系统、喷码机、装盒机、自动开装封一体机等国产设备39台套，引进德国罗姆来格吹灌封一体机进口设备2套，建设单剂量制剂生产线2条，项目建设完成后，**形成新增年产单剂量制剂滴眼液2亿支、吸入制剂8千万支的能力**。本项目不分期建设。

本项目于2022年11月18日申请南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局备案证（备案证号：宁经管委行审备〔2022〕329号、项目代码：2207-320156-89-02-485193）。

#### 2、建设项目概况

项目名称：滴眼剂、吸入剂扩产项目

建设单位：优尼特尔南京制药有限公司

行业类别：C2720 化学药品制剂制造

项目性质：扩建

建设地点：南京市江宁经济技术开发区将军大道169号

投资总额：9600万元

职工人数：本项目新增20人

工作制度：每年工作300天，3班制，每班8小时

环保投资：30万元

本项目工程组成具体见表2-1。

表 2-1 工程设计和实际建设内容一览表

类别	建设名称	设计能力/设计规模	实际建设能力/规模	备注
主体工程	1#建筑			无变化
	2#建筑			无变化
	3#建筑			无变化
辅助工程	办公楼			无变化
	食堂			无变化
贮运工程	原料仓库			无变化
	危化品暂存库			无变化
	成品仓库			无变化
公用工程	给水系统			无变化
	供电系统			无变化
	排水系统			无变化
				无变化



### 3、周边环境概况及厂区平面布置情况

本项目厂界外 500m 范围内无大气环境保护目标。

### 原辅材料消耗及水平衡：

#### 3、原辅材料消耗情况

本项目主要原辅材料消耗量见表 2-2。

表 2-2 本项目原辅材料消耗情况表

产品	原辅料	规格/成分	年用量 (kg)			最大存储量 (kg)	包装规格及贮存位置
			环评年用量	实际年用量	变动情况		
莫西沙星滴 眼液							一期 仓库
硫酸阿托品 滴眼液							一期 仓库
地夸磷索钠 滴眼液							一期 仓库
丙美卡因滴 眼液							一期 仓库
他氟前列素 滴眼液							期仓库
玻璃酸钠滴 眼液							一期 仓库

立他司特滴 眼液		一期 仓库
西替利嗪滴 眼液		一期 仓库
盐酸氮卓斯 汀滴眼液		一期 仓库
溴芬酸钠滴 眼液		一期 仓库
聚乙烯醇滴 眼液		一期 仓库



## 5、设备

本项目设备情况见表 2-3。

表 2-3 本项目生产设备情况表

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）		变动情况
			环评数量	实际用量	
1					无变动
2					无变动
3					无变动
4					无变动
5					无变动
6					无变动
7					无变动
8					无变动
9					无变动
10					无变动
11					无变动
12					无变动
13					无变动
14					无变动
15					无变动
16					无变动
17					无变动
18					无变动
19					无变动
20					无变动
21					无变动
22					无变动
23					无变动
24					无变动
25					无变动

## 6、项目水平衡

本项目运营期废水为生产设备清洗废水、制纯系统浓水、注射用水系统浓水、蒸汽冷凝水、冷却塔强制排水、洗衣废水、生活污水等。

本项目建成后用水与排水情况无变化，与环评一致。



图2-1 本项目水平衡图 (t/a)

本项目建成后全厂水平衡图如下：



## 主要工艺流程及产污环节

### 7、主要工艺流程及产污

本项目单剂量滴眼液、吸入剂生产工艺流程图如下：

纯



注：□中添加的原辅料根据产品种类而定，具体见原辅料表。

图2-3 单剂量滴眼液、吸入剂生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程简述：

## **8、项目变动情况**

根据企业项目实际建设情况，项目原辅料年用量、设备数量、产品产能、生产工艺等均与环评设计一致，环境保护措施有所变动。项目具体变动情况为：

(1) 原环评依托现有“水洗塔除雾二级活性炭吸附”处理后通过现有 15m 高排气筒排放，本项目实际建设新增了一套“二级活性炭吸附装置 15m 高排气

筒”，项目新增了废气排放口，该排放口不属于主要排放口，因此不属于重大变动；

(2) 本项目生产设施平面布置情况未发生变动，但由于实际建设新增了一套“二级活性炭吸附装置 15m 高排气筒”，因此总平面布置新增一套“二级活性炭吸附装置+15m 高排气筒”，位于 2#楼顶楼，本变动未导致环境防护距离范围（本项目未设置环境防护距离范围）变化，也未导致新增敏感点，不属于重大变动。

项目变动前、后厂区总平面布置图见附图 3、4。

对照生态环境部关于印发《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）文件，本项目编制了《优尼特尔南京制药有限公司滴眼剂、吸入剂扩产项目一般变动环境影响分析》，以上变动均不属于重大变动，纳入竣工环境保护验收管理。

## **7、验收范围**

本项目利用现有空置厂房及办公场所建设滴眼剂、吸入剂扩产项目，总投资 9600 万元，项目完成后，形成新增年产单剂量制剂滴眼液 2 亿支、吸入制剂 8 千万支的能力，现已全部建成，本次验收对“滴眼剂、吸入剂扩产项目”整体验收。

表三

### 主要污染源、污染物处理和排放

#### 1、废水

本项目运营期废水为生产设备清洗废水、制纯系统浓水、注射用水系统浓水、蒸汽冷凝水、冷却塔强制排水、洗衣废水、水喷淋废水、生活污水等。

生活污水（含食堂废水）、洗衣废水经化粪池处理与经厂区污水处理站处理的设备清洗废水、灭菌废水、水喷淋废水等生产废水一并接入市政污水管网；

纯水制备浓水、注射用水制备浓水、冷却废水等公用工程系统排水均直接接入市政污水管网；

蒸汽冷凝水用于绿化灌溉和道路洒水，剩余部分直接接入市政雨水管网。

本项目废水收集处理系统流程见下图。

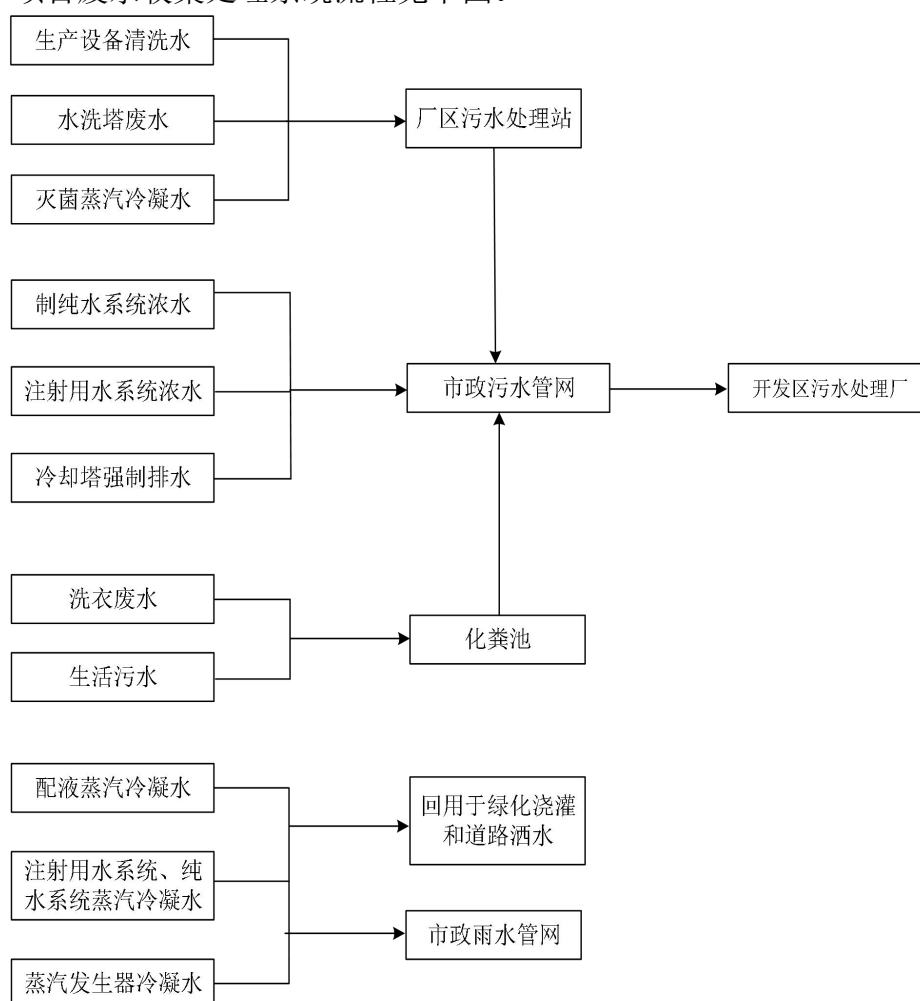


图 3-1 本项目废水收集处理系统流程图

本项目依托的厂区废水处理设施采用“调节池+缺氧池+好氧池+二沉池”的

处理工艺流程，具体工艺流程如下：

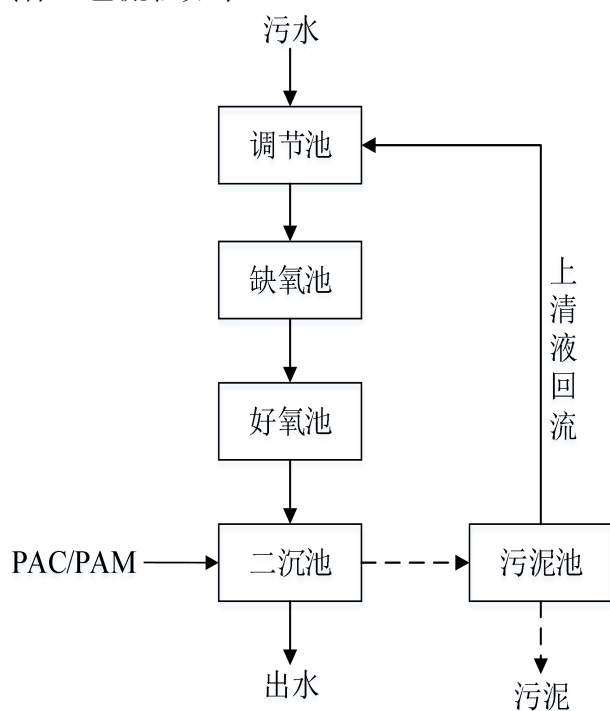


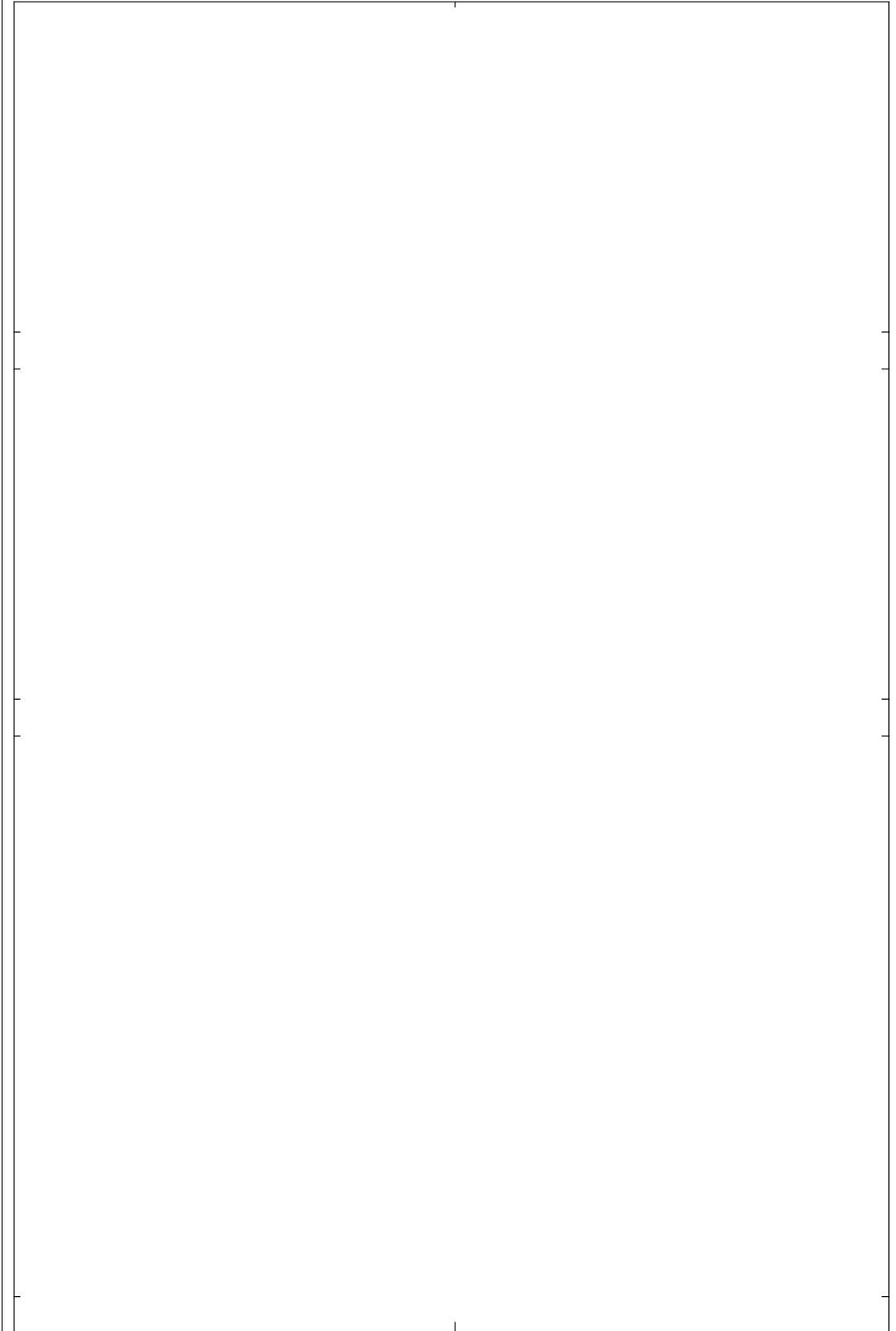
图 4-2 废水处理工艺流程图



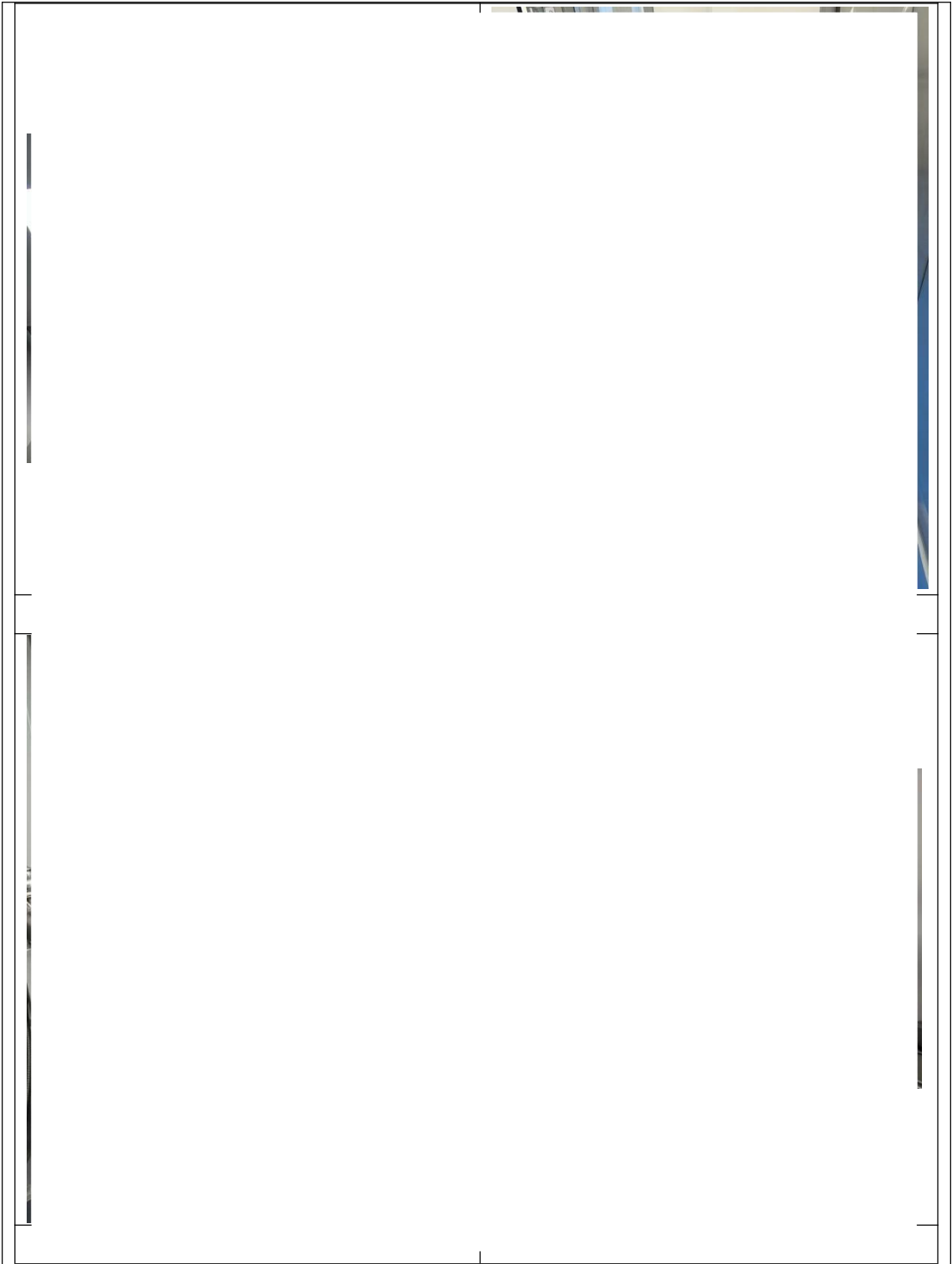
## 2、废气

本项目运营期称量、配料废气经布袋除尘过滤后与和吹塑废气(非甲烷总烃)一起经新建的“二级活性炭吸附装置”处理后通过一根新建的 15m 高排气筒 DA008 排放；

企业废气处理现场图如下：







### 3、噪声

本项目高噪声设备主要有罗姆来格吹灌封一体机、贴标机等，采取选用低噪声设备，合理布局，减振支架隔声，增加生产车间的密闭性等措施。

### 4、固废

本项目产生的固体废物包括生活垃圾；一般固体废物；危险废物。

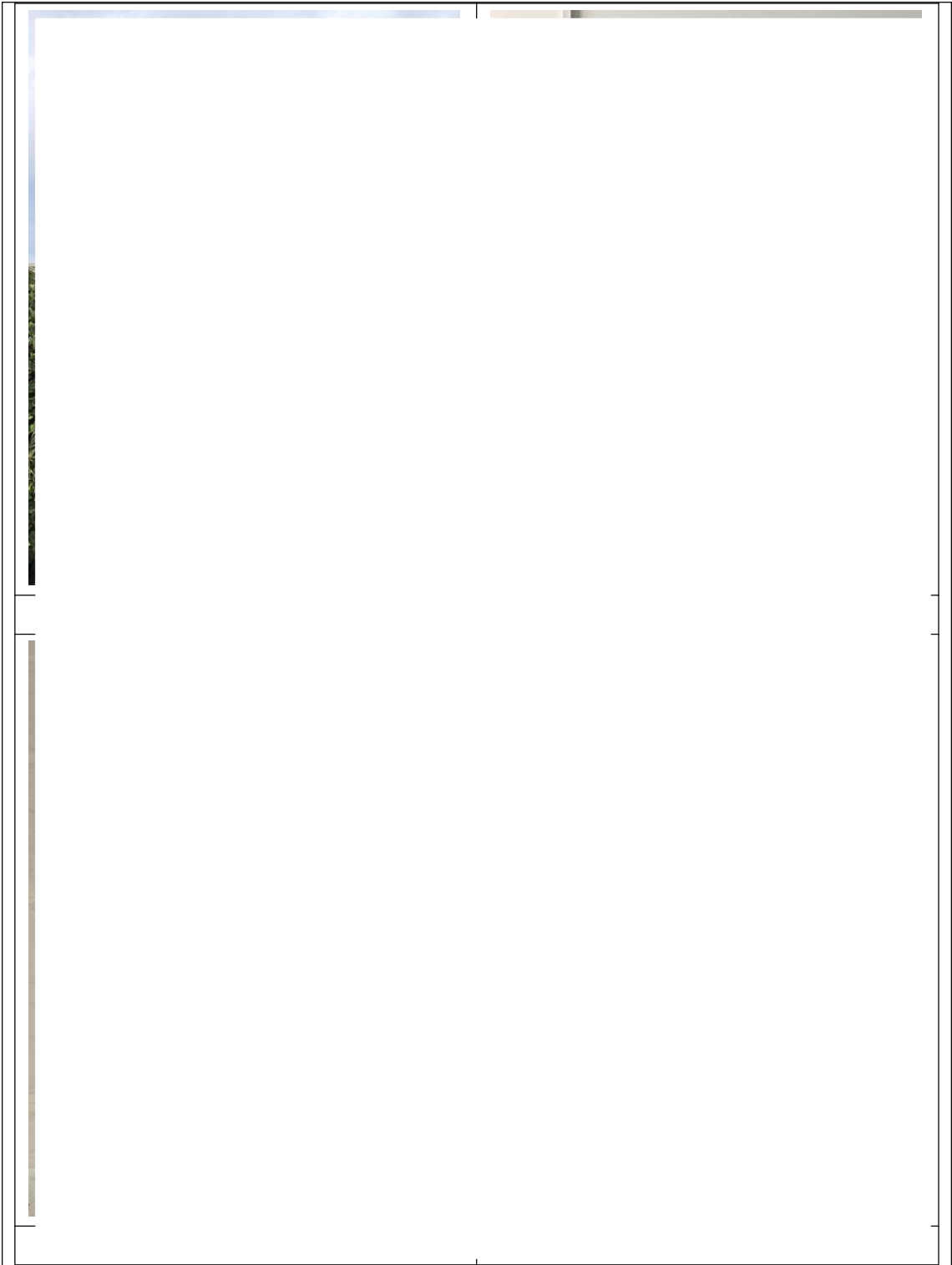
生活垃圾、一般废包装材料由环卫部门清运；废塑料边角料收集外售至物资回收部门综合利用；废过滤介质、水处理活性炭、废 RO 膜、废离子交换树脂厂家回收利用；危险废物废包装容器、废过滤膜、不合格品、过期药品、废气处理活性炭、废水处理污泥于危废间暂存，定期委托南京卓越环保科技有限公司处置。

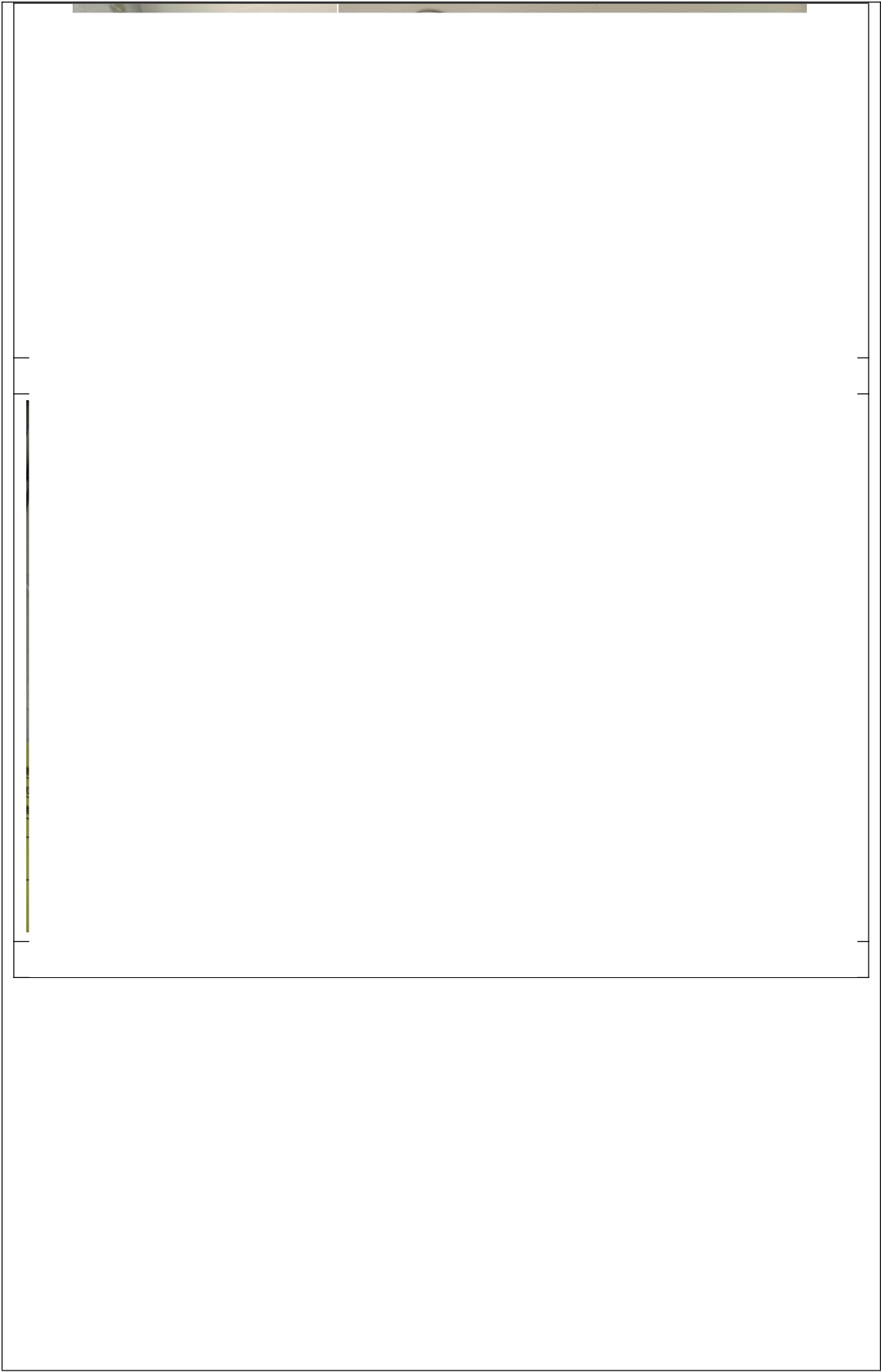
固体废物均得到合理地利用或处置，固体废物零排放。

本项目依托现有 20m<sup>2</sup> 危废暂存间，危险废物在危废暂存间暂存后委托有资质单位南京卓越环保科技有限公司处置，根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)，企业选择采用危险废物贮存库方式进行贮存，符合相应的污染控制标准，并满足《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)、《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案(试行)》(苏环办〔2021〕290号)相关要求。

表 3-1 项目固废主要污染物及治理措施

序号	固废名称	产生环节	属性	废物编码	有毒有害物质名称	物理性状	危险特性	年产生量 (t)		利用处置方式和去向
								环评核定量	实际产生量	
1										环卫部门清运
2										外售综合利用
3										厂家回收
4										
5										
6										
7										委托有资质单位南京卓越环保科技有限公司处置
8										
9										
10										
11										环卫部门清运
12										





### 6、环境保护设施“三同时”落实情况

本项目环评核算项目总投资 9600 万元，环保投资 20 万元，占比 0.2%。项目建成后实际总投资 9600 万元，环保投资 30 万元，占比 0.3%。

表 3-2 环境保护设施落实情况

类别	污染物	处理措施(建设数量、规模、处理能力等)	环评设计投资额(万元)	实际建设情况	实际环保投资/万元	处理效果、执行标准或拟达要求	落实情况
废气							已落实
废水							已落实
							已落实
噪声							已落实
固废							已落实

绿化						已落实
排污口 规范化 设置						已落实
合计	/	20	/	30	/	/

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：**

**1、环境影响报告表主要结论**

项目的建设符合国家和地方产业政策和环境政策，与区域规划相容，选址布局合理，符合南京市“三线一单”要求；项目采取的污染治理措施成熟可靠且技术经济可行，排放污染物能够达到国家规定的标准；项目的实施不会改变区域环境质量现状，不会影响区域环境目标的实现；项目环境风险影响处于可接受水平，风险防范措施切实可行。在有效落实环评中提出的各项环保措施和风险防范措施的前提下，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

**2、审批部门审批决定**

关于优尼特尔南京制药有限公司滴眼剂、吸入剂扩产项目环境影响报告表的批复  
宁经管委行审环许〔2023〕26号

优尼特尔南京制药有限公司：

你单位报送的《滴眼剂、吸入剂扩产项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)收悉，经研究，批复如下：

一、优尼特尔南京制药有限公司位于江宁开发区将军大道169号，总投资9600万元，购置配液系统、喷码机、装盒机、自动开装封一体机等国产设备39台套，引进德国罗姆来格吹灌封一体机进口设备2套，建设单剂量制剂生产线2条，项目完成后，形成新增年产单剂量制剂滴眼液2亿支、吸入制剂8千万支的能力。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、该项目实行雨、污分流。生活污水、生产设备清洗废水、蒸汽灭菌废水、洗衣废水、水洗塔废水经有效预处理后，与制纯水系统浓水、注射用水浓水、冷却塔强制排水一并接管至开发区污水处理厂深度处理；尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后排入秦淮河。其中配液蒸汽冷凝水、注射用水系统及纯水系统蒸汽冷凝水、纯蒸汽发生器冷凝水收集冷却至常温后回用于厂区绿化浇灌和道路洒水，执行《城市污水再生利用城市杂用水水质》

(GB/T18920-2020)中城市绿化、道路清扫用水标准。

2、落实大气污染防治措施。称量粉尘、配液废气、吹塑废气分别经有效收集处理后，通过 15m 高排气筒 DA002 排放。非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1 限值要求；氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 7 限值；非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 限值；厂区内非甲烷总烃无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 厂区内排放限值。

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)中 2 类标准。

4、落实固废污染防治措施。废过滤介质、水处理活性炭、废 RO 膜、废离子交换树脂交由厂家回收；废塑料边角料收集后外售综合利用；废包装容器、废过滤膜、不合格及过期药品、废气处理活性炭、废水处理污泥收集暂存危废库，定期委托有资质单位妥善处理；生活垃圾、一般废包装材料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。

南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局

2023 年 4 月 14 日

### 3、主要环评建议及环评批复落实情况

主要环评建议落实情况见表 4-1，主要环评批复落实情况见表 4-2。

表 4-1 环评主要建议落实情况

环评主要建议内容	实际建设情况	实际建设与环评批复相符性
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。	未发生重大变动	相符

表 4-2 环评批复意见落实情况

主要环评批复内容	实际建设内容	相符性
<p>1、该项目实行雨、污分流。生活污水、生产设备清洗废水、蒸汽灭菌废水、洗衣废水、水洗塔废水经有效预处理后，与制纯水系统浓水、注射用水浓水、冷却塔强制排水一并接管至开发区污水处理厂深度处理；尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入秦淮河。其中配液蒸汽冷凝水、注射用水系统及纯水系统蒸汽冷凝水、纯蒸汽发生器冷凝水收集冷却至常温后回用于厂区绿化浇灌和道路洒水，执行《城市污水再生利用城市杂用水水质》(GB/T18920-2020)中城市绿化、道路清扫用水标准。</p>	<p>已落实。厂区内实行雨污分流，生活污水、生产设备清洗废水、蒸汽灭菌废水、洗衣废水、水洗塔废水经有效预处理后，与制纯水系统浓水、注射用水浓水、冷却塔强制排水一并接管至开发区污水处理厂深度处理，根据验收监测结果，废水污染物满足开发区污水处理厂接管标准。</p>	相符
<p>2、落实大气污染防治措施。称量粉尘、配液废气、吹塑废气分别经有效收集处理后，通过 15m 高排气筒 DA002 排放。非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1 限值要求；氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 7 限值；非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 限值；厂区内非甲烷总烃无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 厂区内排放限值。</p>	<p>本项目称量粉尘、配液废气、吹塑废气分别经有效收集通过二级活性炭净化装置处理后，通过 15m 高排气筒 DA008 排放。</p> <p>根据验收检测报告显示，非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1 限值要求；氯化氢无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 7 限值；非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 限值；厂区内非甲烷总烃无组织满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 厂区内排放限值。</p>	相符
<p>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)中 2 类标准。</p>	<p>已落实。本项目选用低噪声设备，优化布局噪声设备的位置，本项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准。</p> <p>根据验收检测报告显示，运营期厂界噪声可达标。</p>	相符
<p>4、落实固废污染防治措施。废过滤介质、水处理活性炭、废 RO 膜、废离子交换树脂交由厂家回收；废塑料边角料收集后外售综合利用；废包装容器、废过滤膜、不合格及过期药品、废气处理活性炭、废水处理污泥收集暂存危废库，定期委托有资质单位妥善处理；生活垃圾、一般废包装材料交由环卫部门统一清运。</p>	<p>生活垃圾、一般废包装材料由环卫部门清运；废塑料边角料收集外售至物资回收部门综合利用；废过滤介质、水处理活性炭、废 RO 膜、废离子交换树脂厂家回收利用；危险废物废包装容器、废过滤膜、不合格品、过期药品、废气处理活性炭、废水处理污泥于危废间暂存，定期委托南京</p>	相符

	卓越环保科技有限公司处置。 固体废物均得到合理地利用或 处置，固体废物零排放。	
5、该项目建成后按规定完成环保专 项验收。	项目目前已建成，已按规定开展 环保自主验收。	相符

表五

## 验收监测质量保证及质量控制：

## 1、监测分析方法

本次验收废水、废气、噪声监测严格执行国家环保总局发布的《环境监测技术规范》和《环境监测质量保证管理规定》（暂行），实施全程序的质量保证和控制。

本项目委托江苏国析检测技术有限公司进行监测，监测人员经过考核并持有合格证书；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经过校准。监测数据实行三级审核。噪声、废水和废气监测分析方法及检测仪器见表 5-1。

表 5-1 检测分析方法及主要检测分析仪器

类别	项目	分析方法	仪器名称	仪器型号	仪器编号
废水	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T11901-1989	电子天平	BSA124S	TEL098
			电热鼓风干燥箱	GZX-9070M BE	TEL005
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	可见分光光度计	722N	TEL006
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989	可见分光光度计	722G	TEL016
	总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	紫外可见分光光度计	752N	TEL012
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ828-2017	/	/	/
	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	SX751 型 pH/ORP/电导率/溶解氧测量仪	SX751	TES143
	五日生化需氧量 (BOD5)	水质五日生化需氧量 (BOD5) 的测定稀释与接种法 HJ505-2009	生化培养箱	SPX-150B-Z	TEL007
			溶解氧测定仪	JPSJ-606L	TEL055
	阴离子表面活性剂	水质阴离子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度法 GB/T7494-1987	可见分光光度计	722G	TEL016
	*总有机碳	水质总有机碳的测定燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ501-2009	总有机碳测定仪	TOC-LCPH	NJADT-S-368
*急性毒性	水质急性毒性的测定发光细菌法 GB/T15441-1995	便携式水质毒性快速检测仪	BHP9515	F-115-01	
有组	氯化氢	环境空气和废气氯化氢	离子色谱仪	赛默飞 ISC-600	TEL092

织废气		的测定离子色谱法 HJ549-2016	全自动大气颗粒物采样器	MH1200	TES266
			全自动烟气采样器	MH3001 型	TES147
			空盒气压表	DYM3	TES001
	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 HJ836-2017	电热鼓风干燥箱	GZX-9070M BE	TEL005
			电子分析天平	AUW120DA SSY(CHN)	TEL036
			低浓度称量恒温恒湿设备	NVN-800S	TEL038
			大流量烟尘(气)测试仪	YQ3000D 型 (20 代)	TES166TES2 62
			空盒气压表	DYM3	TES001
	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 HJ38-2017	气相色谱仪	GC9790II	TEL056
			空盒气压表	DYM3	TES001
噪声	工业企业厂界环境噪声 工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	叶轮风速仪	PH-1	TES005	
		多功能声级计	AWA5688	TES044	
		声校准器	AWA6221B	TES047	
类别	项目	分析方法	仪器名称	仪器型号	仪器编号
无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物的测定重量法 HJ1263-2022	电热鼓风干燥箱	GZX-9070M BE	TEL005
			电子分析天平	AUW120DA SSY(CHN)	TEL036
			低浓度称量恒温恒湿设备	NVN-800S	TEL038
			全自动大气/颗粒物采样器	MH1200 型 (21 代)	TES163TES2 65TES162TE S034
			空盒气压表	DYM3	TES001
			叶轮风速仪	PH-1	TES005
	*硫酸雾	固定污染源废气硫酸雾的测定离子色谱法 HJ544-2016	离子色谱仪	ICS600	YSHJ-S-01-0 5
			全自动大气/颗粒物采样器	MH1200 型 (21 代)	TES163TES2 65TES162TE S034
			空盒气压表	DYM3	TES001
			叶轮风速仪	PH-1	TES005
	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ549-2016	离子色谱仪	CIC-100	TEL011
			全自动大气/颗粒物采样器	MH1200 型 (21 代)	TES163TES2 65TES162TE S034
			空盒气压表	DYM3	TES001
			叶轮风速仪	PH-1	TES005
	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 HJ604-2017	气相色谱仪	GC9790II	TEL056
			空盒气压表	DYM3	TES001
			叶轮风速仪	PH-1	TES005
			污染源真空箱采样器	MH3051	TES292TES2 93TES294TE S297

## **2、人员能力**

参加本次验收的监测人员均经过考核并持有合格证书。

## **3、水质、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制**

本项目水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。

本项目废气监测前，按规定对采样系统的气密性进行检查，对使用的仪器进行流量和浓度校准，分析方法为有效方法。

## **4、噪声监测分析质量保证和质量控制**

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。

表六

**验收监测内容：**

**1、监测内容**

本项目验收内容包括废水、废气、噪声。监测点位、项目及频次见表 6-1。

**表 6-1 检测内容**

污染种类	测点位置		监测项目	布点个数	监测频次
有组织废气	DA008	进、出口	非甲烷总烃	2	3 次/天，两天
			颗粒物		
			氯化氢		
无组织废气	无组织废气上风向 1 个点、下风向 3 个点		非甲烷总烃	4	3 次/天，两天
			颗粒物		
			硫酸雾		
	厂区内（厂房门口）		非甲烷总烃	1	3 次/天，两天
	厂区内（危废库门口）		非甲烷总烃	1	3 次/天，两天
废水	厂区总排口、污水处理设施进口		pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、BOD <sub>5</sub> 、TOC、LAS、急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	2	4 次/天，连续 2 天
厂界噪声	厂界东、南、西、北		等效连续（A）声级	4	连续 2 日，每日昼、夜各一次

**2、监测点位图**

本项目验收监测期间监测点位图如下。

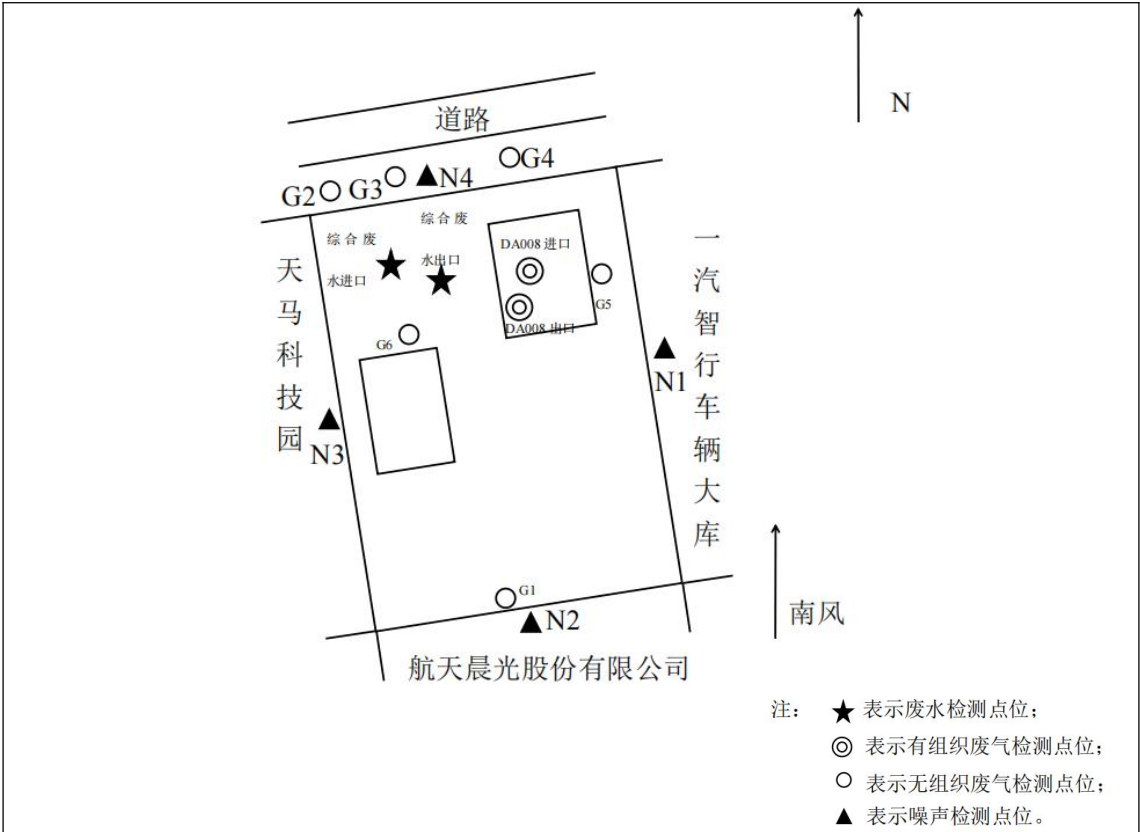


图 6-1 监测点位图 (2025.9.18)

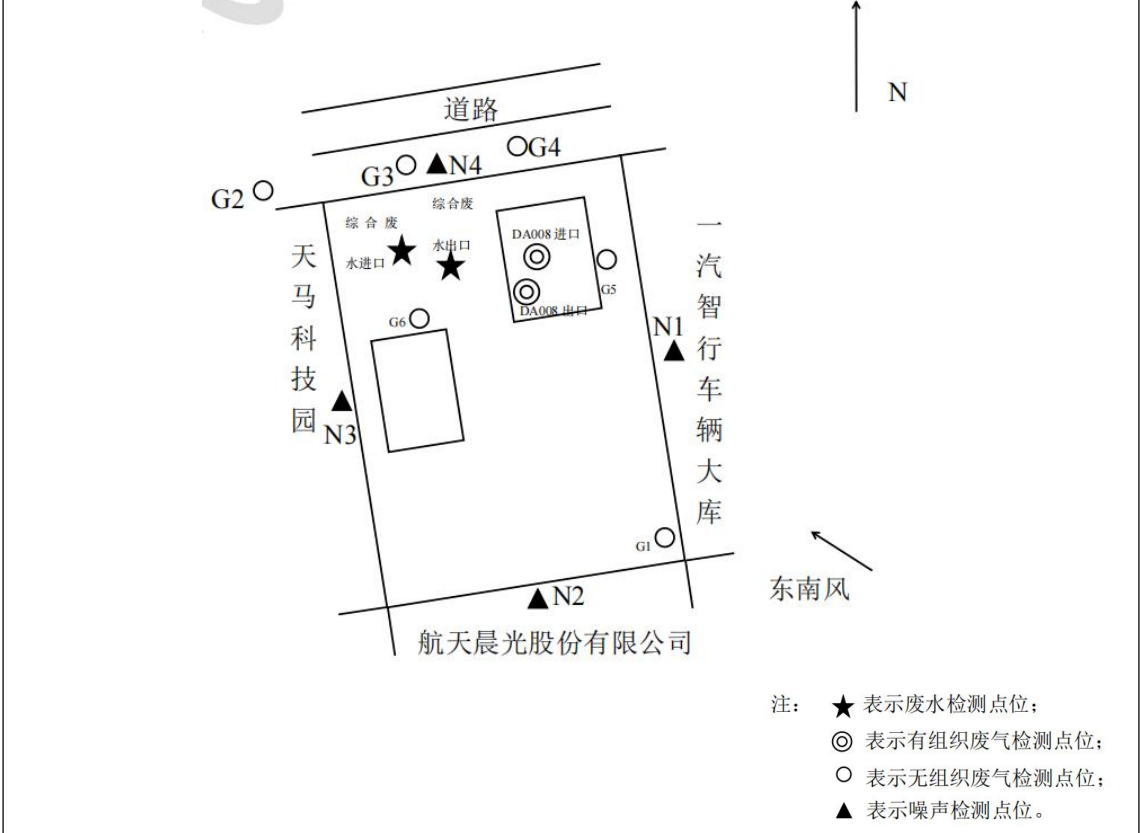


图 6-2 监测点位图 (2025.9.19)

表七

**验收监测期间生产工况记录:**

优尼特尔南京制药有限公司于 2025.9.18~2025.9.19 进行了验收监测采样, 验收监测期间企业正常生产, 各项环保设施正常运行, 验收监测期间本项目生产设备均满负荷运行。

**验收监测结果:**

**1、废气**

**1) 有组织废气监测结果**

**①排气筒 DA008 检测结果**

在验收监测期间, 排气筒 DA008 出口有组织废气污染物非甲烷总烃最大小时平均浓度值为 1.34mg/m<sup>3</sup>, 排放速率为 0.00249kg/h; 颗粒物最大小时平均浓度值为 1.4mg/m<sup>3</sup>, 排放速率为 0.0026kg/h; 氯化氢未检出, 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 限值。

排气筒 DA008 检测结果见下表。

**表 7-1 排气筒 DA008 检测结果统计表**

采样日期	采样点位	检测项目		检测结果			
				1	2	3	平均值
2025.9.18	DA008 进口	标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)		1754	1802	1713	1756
		废气流速 (m/s)		4.0	4.1	3.9	2.6
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.2	2.5	2.3	2.3
			排放速率 (kg/h)	0.00386	0.00451	0.00394	0.00410
		氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	4.27	4.13	4.21	4.20
			排放速率 (kg/h)	0.00749	0.00744	0.00721	0.00738
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	12.8	12.5	12.1	12.5
			排放速率 (kg/h)	0.0225	0.0225	0.0207	0.0219
	DA008 出口	标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)		1868	1856	1872	1865
		废气流速 (m/s)		8.3	8.2	8.3	8.3
		低浓度颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.5	1.3	1.5	1.4
			排放速率 (kg/h)	0.0028	0.0024	0.0028	0.0027
		氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND
			排放速率 (kg/h)	—	—	—	—
非甲烷	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.42	1.32	1.27	1.34		

2025.9.19	DA008 进口	总烃	排放速率 (kg/h)	0.00265	0.00245	0.00238	0.00249
		标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)		1952	1828	1780	1853
		废气流速 (m/s)		4.5	4.2	4.1	2.9
		低浓度 颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.2	2.4	2.2	2.3
			排放速率 (kg/h)	0.0043	0.0044	0.0039	0.0042
		氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	5.27	5.41	5.12	3.56
			排放速率 (kg/h)	0.0103	0.00989	0.00911	0.00977
	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	12.6	12.4	12.3	12.4	
		排放速率 (kg/h)	0.0246	0.0227	0.0219	0.0231	
	DA008 出口	标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)		1902	1872	1886	1887
		废气流速 (m/s)		8.4	8.3	8.4	8.4
		低浓度 颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.5	1.2	1.4	1.4
			排放速率 (kg/h)	0.0029	0.0022	0.0026	0.0026
		氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND
排放速率 (kg/h)			—	—	—	—	
非甲烷 总烃		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.55	1.58	1.53	1.55	
	排放速率 (kg/h)	0.00295	0.00296	0.00289	0.00293		

### (1) 无组织废气监测结果

#### 1) 厂界无组织废气

根据监测结果显示，厂界无组织排放的非甲烷总烃最大小时平均值约 0.73mg/m<sup>3</sup>，颗粒物最大小时平均值约 0.203mg/m<sup>3</sup>，硫酸雾未检出，满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值。氯化氢未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值。

厂界无组织废气检测结果见表 7-2。

表 7-2 厂界无组织废气检测结果

采样时间	采样点位	采样频次	检测项目			
			非甲烷总烃 均值	总悬浮颗粒物	硫酸雾	氯化氢
2025.9.18	上风向 G1	1	0.4	ND	ND	ND
		2	0.36	ND	ND	ND
		3	0.38	ND	ND	ND
	下风向 G2	1	0.67	0.173	ND	ND
		2	0.63	0.178	ND	ND
		3	0.60	0.170	ND	ND
	下风向 G3	1	0.62	0.186	ND	ND
		2	0.71	0.183	ND	ND
		3	0.61	0.191	ND	ND
	下风向 G4	1	0.66	0.197	ND	ND
		2	0.69	0.194	ND	ND
		3	0.68	0.203	ND	ND

2025.9.19	上风向 G1	1	0.33	ND	ND	ND
		2	0.36	ND	ND	ND
		3	0.37	ND	ND	ND
	下风向 G2	1	0.68	0.173	ND	ND
		2	0.66	0.176	ND	ND
		3	0.62	0.175	ND	ND
	下风向 G3	1	0.77	0.180	ND	ND
		2	0.72	0.179	ND	ND
		3	0.73	0.179	ND	ND
	下风向 G4	1	0.67	0.182	ND	ND
		2	0.57	0.185	ND	ND
		3	0.57	0.184	ND	ND

## 2) 厂区内无组织废气

根据监测结果显示, 厂房门口厂区内无组织排放的非甲烷总烃最大小时平均值为  $0.92\text{mg}/\text{m}^3$ , 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 排放限值; 危废库门口厂区内无组织排放的非甲烷总烃最大小时平均值为  $0.96\text{mg}/\text{m}^3$ , 排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2 排放限值。

厂区内无组织废气检测结果见表 7-3。

表 7-3 厂区内无组织废气检测结果

采样日期	检测项目	检测点位	检测结果 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )				排放标准 $\text{mg}/\text{m}^3$	是否达标
			第一次	第二次	第三次	最大值		
2025.9.18	非甲烷总烃	厂房门口 G5	0.81	0.92	0.86	0.92	6	是
	非甲烷总烃	危废库门口 G6	0.96	0.87	0.82	0.96	6	是
2025.9.19	非甲烷总烃	厂房门口 G5	0.91	0.91	0.88	0.91	6	是
	非甲烷总烃	危废库门口 G6	0.95	0.91	0.89	0.95	6	是

## 2、废水

在验收监测期间, 废水总排放口 DW001 排放的 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量 ( $\text{BOD}_5$ )、总有机碳、急性毒性、阴离子表面活性剂平均浓度最大值分别为 7.8(无量纲)、 $9\text{mg}/\text{L}$ 、 $11\text{mg}/\text{L}$ 、 $1.92\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.64\text{mg}/\text{L}$ 、 $3.94\text{mg}/\text{L}$ 、 $3.4\text{mg}/\text{L}$ 、 $11.2\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.021\text{mg}/\text{L}$ , 阴离子表面活性剂未检出, 满足开发区污水处理厂的接管标准。

表 7-4 废水监测结果

采样日期	采样位置	检测项目	检测结果					接管标准
			第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	
2025.9.18	污水处理	pH 值	7.5 ( $26.5^\circ\text{C}$ )	7.6 ( $31.4^\circ\text{C}$ )	7.4 ( $32.0^\circ\text{C}$ )	7.5 ( $33.1^\circ\text{C}$ )	-	/
		化学需氧	14	15	16	14	20	/

2025. 9.19	站进 口	量						
		悬浮物	13	13	14	14	18	/
		氨氮	2.48	2.54	2.51	2.64	3.39	/
		总磷	0.81	0.82	0.81	0.82	1.09	/
		总氮	5.58	5.66	5.52	5.74	7.50	/
		五日生化 需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	5.4	5.4	5.8	5.4	7.3	/
		总有机碳	15.7	15.7	15.7	15.6	20.9	/
		急性毒性	0.015	0.02	0.026	0.188	0.083	/
	阴离子表 面活性剂	ND	ND	ND	ND	ND		
	污水 处理 站出 口	pH 值	7.1 (32.4°C)	7.3 (32.6°C)	7.2 (33.4°C)	7.1 (32.4°C)	-	6~9
		化学需氧 量	9	7	8	8	8	500
		悬浮物	11	11	11	11	<b>11</b>	400
		氨氮	2.04	1.87	1.92	1.86	<b>1.92</b>	45
		总磷	0.64	0.65	0.64	0.64	<b>0.64</b>	8
		总氮	3.7	3.6	3.78	3.9	3.7	70
		五日生化 需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	3.2	3.3	3.5	3.4	<b>3.4</b>	300
		总有机碳	3.3	3.3	3.3	35	<b>11.2</b>	—
	急性毒性	0.032	0.015	0.021	0.014	<b>0.021</b>	0.0 7	
	阴离子表 面活性剂	ND	ND	ND	ND	ND	20	
	污水 处理 站进 口	pH 值	7.6 (33.7°C)	7.5 (34.3°C)	7.5 (34.9°C)	7.8 (34.1°C)	-	/
		化学需氧 量	16	15	15	15	15	/
		悬浮物	13	13	13	14	13	/
		氨氮	1.94	1.99	1.92	1.94	1.95	/
		总磷	0.79	0.8	0.78	0.79	0.79	/
		总氮	5.8	5.72	5.86	5.9	5.8	/
		五日生化 需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	5.3	5.3	5.3	5.5	5.4	/
		总有机碳	89.2	89.6	89.7	89.4	89.5	/
急性毒性		0.187	0.163	0.19	0.19	0.18	/	
阴离子表 面活性剂		ND	ND	ND	ND	ND		
污水 处理 站出 口	pH 值	7.2 (32. 1°C)	7.5 (34.3°C)	7.5 (34.9°C)	7.1 (31.4°C)	-	6~9	
	化学需氧 量	9	9	7	9	<b>9</b>	500	
	悬浮物	11	11	11	12	<b>11</b>	400	

	氨氮	1.07	1.05	1.08	1.11	0.80	45
	总磷	0.63	0.62	0.62	0.63	0.63	8
	总氮	3.9	3.96	4.06	3.84	3.94	70
	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	3.2	3.3	3.2	3	3	300
	总有机碳	4.2	3.9	4	3.8	4.0	—
	急性毒性	0.014	0.02	0.014	0.012	0.015	0.07
	阴离子表面活性剂	ND	ND	ND	ND	ND	20

### 3、噪声监测结果

根据监测结果显示，验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼、夜间噪声测定值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准限值（昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)）。噪声监测结果见表 7-5。

表 7-5 噪声监测结果

检测时间	测点编号	测点位置	主要声源	等效声级 dB(A)	
				昼间	夜间
				测量值	测量值
2025.9.18	N1	东厂界外 1m	生产噪声	57.0	44.1
	N2	南厂界外 1m	生产噪声	55.3	44.4
	N3	西厂界外 1m	生产噪声	56.0	46.9
	N4	北厂界外 1m	生产噪声	57.3	45.5
2025.9.19	N1	东厂界外 1m	生产噪声	55.8	45.5
	N2	南厂界外 1m	生产噪声	54.7	46.2
	N3	西厂界外 1m	生产噪声	51.7	45.1
	N4	北厂界外 1m	生产噪声	55.6	47.0

### 4、总量核定

#### (1) 废水总量核定

在验收监测期间，废水总排放口 DW001 排放的 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量 (BOD<sub>5</sub>)、总有机碳、急性毒性、阴离子表面活性剂平均浓度最大值分别为 7.8(无量纲)、9mg/L、11mg/L、1.92mg/L、0.64mg/L、3.94mg/L、3.4mg/L、11.2mg/L、0.021mg/L，阴离子表面活性剂未检出，满足开发区污水处理厂的接管标准。

详细计算结果见下表。

表 7-6 废水污染物总量核定结果表

类型	监测因子	最大排放浓度(mg/L)	核定接管量(t/a)	环评核定接管量(t/a)
废水 (11970t/a)	COD	9	0.1077	1.4913
	SS	11	0.1317	1.2814
	NH3-N	1.92	0.0230	0.0452
	TP	0.64	0.0077	0.0071
	TN	3.94	0.0472	0.064
	LAS*	0.025	0.0003	0.0012

注：以检出限 0.05mg/L 的一半计算。

(2) 废气总量核定

在验收监测期间，污染物总量核定详细计算结果见下表。

表 7-7 污染物总量核定结果表

排口位置	监测因子	日平均最大 排放速率 (kg/h)	年工作 时间 (h/a)	实际排放量 (t/a)	环评核定排 放量 (t/a)
排气筒 DA008 出口	颗粒物	0.0026	100*	0.00026	0.0004
排气筒 DA008 出口	非甲烷总烃	0.00249	7200	0.0179	0.198

注：根据环评报告：配液过程中直接用量筒称量所需量的盐酸、硫酸、乙醇和乙酸乙酯，然后直接倒入配液罐，无需进行稀释等其他操作，每批次量筒称量并倒入配液罐的过程时间很短，约 1min。因此，称量、配料工序年工作时间以 100h 计。

表八

**1、与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对比性分析**

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号），逐一检查是否存在第八条所列验收不合格的情形，具体检查内容见表 8-1。

**表 8-1 不得提出验收合格意见情形的检查**

序号	不得提出验收合格意见情形	项目情况
1	（一）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	项目已按要求建设环保设施并与主体工程同时使用
2	（二）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	<p>厂区内实行雨污分流，生活污水、生产设备清洗废水、蒸汽灭菌废水、洗衣废水、水洗塔废水经有效预处理后，与制纯水系统浓水、注射用水浓水、冷却塔强制排水一并接管至开发区污水处理厂深度处理，根据验收监测结果，废水污染物满足开发区污水处理厂接管标准。经核算，项目废气排放符合总量控制要求。</p> <p>本项目称量粉尘、配液废气、吹塑废气分别经有效收集通过二级活性炭净化装置处理后，通过 15m 高排气筒 DA008 排放。根据验收检测报告显示，各项废气污染物排放均可达到相应排放标准要求。经核算，项目废气排放符合总量控制要求。</p> <p>根据验收检测报告显示，运营期厂界噪声可达标。</p>
3	（三）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	本项目发生变动，但不属于重大变动。
4	（四）建设过程中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；	项目建设过程未造成重大环境污染和重大生态破坏
5	（五）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	根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目行业类别属于 C2720 化学药品制剂制造，对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，该项目类别属于“二十二、医药制造业 27”中重点管理项，企业已在项目实际排污之前重新申请排污许可，满足要求。
6	（六）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	本项目为整体验收。

	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；	
7	(七) 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	项目不存在违法行为。
8	(八) 验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	验收报告基础资料数据真实，内容不存在重大缺项、遗漏，验收结论明确
9	(九) 其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	项目不存在其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的情形

通过表 8-1 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)不得提出验收合格的意见情形内容，本项目的建设不存在不得提出验收合格意见的情形。

## 2、验收检测结论

### (1) 验收监测工况

验收监测期间生产稳定正常，环保设施运行基本正常。

### (2) 废气监测结果与评价

在验收监测期间，排气筒 DA008 出口有组织废气污染物非甲烷总烃最大小时平均浓度值为 1.34mg/m<sup>3</sup>，排放速率为 0.00249kg/h；颗粒物最大小时平均浓度值为 1.4mg/m<sup>3</sup>，排放速率为 0.0026kg/h；氯化氢未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 限值。

厂界无组织排放的非甲烷总烃最大小时平均值约 0.73mg/m<sup>3</sup>，颗粒物最大小时平均值约 0.203mg/m<sup>3</sup>，硫酸雾未检出，满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 排放限值。氯化氢未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 限值。

厂房门口厂区内无组织排放的非甲烷总烃最大小时平均值为 0.92mg/m<sup>3</sup>，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 排放限值；危废库门口厂区内无组织排放的非甲烷总烃最大小时平均值为 0.96mg/m<sup>3</sup>，排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 排放限值。

### (3) 废水监测结果与评价

在验收监测期间，废水总排放口 DW001 排放的 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量(BOD<sub>5</sub>)、总有机碳、急性毒性、阴离子表面活性剂平均浓度最大值分别为 7.8(无量纲)、9mg/L、11mg/L、1.92mg/L、

0.64mg/L、3.94mg/L、3.4mg/L、11.2mg/L、0.021mg/L，阴离子表面活性剂未检出，满足开发区污水处理厂的接管标准。

#### **(4) 噪声监测结果与评价**

根据监测结果显示，验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼、夜间噪声测定值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准限值（昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 50\text{dB(A)}$ ）。

#### **(5) 固废监测结果与评价**

本项目产生的固体废物包括生活垃圾；一般固体废物；危险废物。

生活垃圾、一般废包装材料由环卫部门清运；废塑料边角料收集外售至物资回收部门综合利用；废过滤介质、水处理活性炭、废 RO 膜、废离子交换树脂厂家回收利用；危险废物废包装容器、废过滤膜、不合格品、过期药品、废气处理活性炭、废水处理污泥于危废间暂存，定期委托南京卓越环保科技有限公司处置。

固体废物均得到合理地利用或处置，固体废物零排放。

#### **(6) 总量**

在验收监测期间，计算得到废水总排放口 DW001 排放的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂接管量分别为 0.1077t/a、0.1317t/a、0.0230t/a、0.0077t/a、0.0472t/a、0.0003t/a，满足环评核定接管量要求。

在验收监测期间，有组织废气污染物颗粒物、非甲烷总烃实际排放量均未超过批复总量，满足要求。

### **6、验收结论**

本项目执行了“三同时”制度，验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，项目所测的各类污染物均达标排放，环评批复中的各项要求基本落实。本验收监测报告认为该项目正常投入使用、环保设备正常运行时，满足竣工环境保护验收条件，建议通过该项目竣工环境保护验收。

### **7、建议**

(1) 企业在生产过程中加强监管，确保各环节的正常、稳定运行，保证各污染物的达标排放。

(2) 做好固废管理工作，确保固废均妥善处置。

## 附件

附件 1 环评批复

附件 2 排污许可证

附件 3 应急预案备案表

附件 4 检测报告

附件 5 危废处置合同

## 附图

附图 1 项目所在地地理位置图

附图 2 项目环境保护目标图

附图 3 项目变动前厂区总平面布置图

附图 4 项目变动后厂区总平面布置图