

优尼特尔南京制药有限公司

滴眼剂、吸入剂扩产项目竣工环境保护验收意见

2025年11月21日，优尼特尔南京制药有限公司根据《优尼特尔南京制药有限公司滴眼剂、吸入剂扩产项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

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

建设规模：新增年产单剂量制剂滴眼液2亿支、吸入制剂8千万支

主要建设内容：本项目购置配液系统、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。

（二）建设过程及环保审批情况

本公司于2023年委托南京伊环环境科技有限公司编制了《优尼特尔南京制药有限公司滴眼剂、吸入剂扩产项目环境影响报告表》，并于2023年4月14日取得了南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局的审批意见。审批文号：宁经管委行审环许（2023）26号。2024年12月4日通过了排污许可重新申请。

（三）投资情况

本项目实际总投资9600万元，其中环保投资30万元，约占投资总额的0.3%。

（四）验收范围

本次验收范围为优尼特尔南京制药有限公司滴眼剂、吸入剂扩产项目的主体工程、配套设施、辅助设施、环保设施的建设、运行及环保要求落实情况，本次验收为整体验收。

二、工程变更情况

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。

综上，对照关于印发《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）的通知，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。

三、环境保护设施建设情况

(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。

(2) 废气

本项目运营期称量、配料废气（颗粒物、非甲烷总烃）经布袋除尘过滤后与和吹塑废气（颗粒物、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。

(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。

四、环境保护设施调试效果

（一）废气

在验收监测期间，排气筒 DA008 出口有组织废气污染物满足《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、硫酸雾满足《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满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 排放限值。

（二）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（BOD₅）、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。

（三）噪声

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)）。

（四）固体废物

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。

（五）污染物排放总量

根据核算，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。

二、工程建设对环境的影响

根据监测结果，本项目废水、废气、噪声等监测结果均能满足相应排放标准要求，对周边地表水、环境空气、敏感点噪声影响较小，均能达到验收执行标准。

三、验收结论

根据《优尼特尔南京制药有限公司滴眼剂、吸入剂扩产项目竣工环境保护验收监测报告表》结果可知，优尼特尔南京制药有限公司环保手续完备，技术资料齐全，落实了环境影响评价文件及其审批决定的要求，项目未发生重大变动，经认真自查不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条所列不得通过验收的九种情形，按照相关法律法规、政策、技术规范的相关规定，项目竣工环境保护设施验收合格，可正式投入使用。

四、后续要求

- 1、加强日常运营维护管理，做好运行台账。
- 2、按照要求定期开展例行监测。

五、验收组人员信息

详见会议签到表。

  

优尼特尔南京制药有限公司
年 月 日