

# 南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目竣工环境保护验收意见

2019年5月21日，南京正大天晴制药有限公司主持召开了《南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目》竣工环境保护验收会议，参加验收组的有江苏润环环境科技有限公司（环评单位）、江苏国恒检测有限公司（验收监测单位）等单位代表，会议邀请3位技术专家参加验收。会上项目建设单位介绍了项目主体工程及环保设施的建设情况，验收监测单位介绍了验收监测报告的主要内容与验收监测结论。

验收工作组查阅了项目相关的资料，现场勘察了项目环保设施建设与运行情况。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

项目位于南京经济技术开发区恒广路99号，在原有无菌制剂车间预留厂房内建设智能化固体制剂车间，扩建两条生产线，年产固体制剂约40亿片；扩建配套的仓储物流中心，对原有综合仓库增加货架，扩充货位1万个。

### （二）建设过程及环保审批情况

2017年10月由江苏润环环境科技有限公司完成环境影响评价工作；2017年10月27日通过南京经济技术开发区管理委员会批复同意；该项目于2017年11月开工建设，2018年12月1日工程竣工，2018年12月1日至2019年3月1日进行运行调试。

### （三）投资情况

项目实际总投资45720万元，环保投资695万元，环保投资占比1.52%。

### （四）验收范围

本次环保验收范围为南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目。

## 二、工程变动情况

本项目在实际建设及生产过程中，对照环评及其他相关环保管理要求发现项目无变动。

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废水

本项目新建部分排水管道，项目排水依托厂区原有雨污排水系统及雨污排口。本项目废水为生活污水和生产废水，生产废水主要包括设备清洗废水、地面清洗废水和水幕除尘废水，项目废水主要污染因子为 COD、悬浮物、氨氮、总磷。

生产废水经厂区原有污水处理站处理后与经化粪池预处理的生活污水一起接入开发区污水管网，最终进入开发区污水处理厂处理。

### （二）废气

本项目废气主要为粉尘，均为有组织排放，主要来自称量复核室拆袋工序、干燥工序、压片工序、包衣工序和生产设备内部清扫。

称量复核室拆袋及压片工序共用一套滤筒式除尘器，收集的粉尘通过滤筒式除尘器处理，尾气通过 1 根 15 米高排气筒排放；干燥工序使用的沸腾干燥机为密闭设备，产生的粉尘全部收集，粉尘通过滤筒式除尘器处理，尾气通过 1 根 15 米高排气筒排放；包衣工序设置 2 台包衣机，每台包衣机分别设置 1 套废气处理装置，收集的粉尘分别通过滤筒式除尘器+水幕除尘装置处理，尾气通过 2 根 15 米排气筒排放；清扫时收集的粉尘经过滤筒式除尘器处理，尾气通过 1 根 15 米高排气筒排放。本项目共设排气筒 5 根，高度均为 15 米。

### （三）噪声

本项目运营期间噪声主要来自压片机、包衣机、冷却塔、风机等设备，建设单位已选用低噪声设备，对噪音设备采用基础减振、厂房隔声、消声等措施同时对设备进行合理布局，增强厂房密闭性来降低噪声对外界的影响。

### （四）固体废物

项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废和危险废物。危险废物主要包括过期原料、不合格药品、沾染原辅料/药品包装物、医药粉尘。

生活垃圾集中分类收集，定期由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料（未沾染原辅料/药品包装物），全部收集外卖处理；危险废物全部依托厂区原有危废暂存间安全暂存，交有资质单位处理并签订合同。

#### 四、环境保护设施运行效果

##### （一）环保设施处理效率

清扫工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为 92.6%~96.0%，称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为 95.9%~98.3%，包衣工序 1 滤筒式除尘器+水幕除尘装置对颗粒物的处理效率为 93.7%~96.0%，包衣工序 2 滤筒式除尘器+水幕除尘装置对颗粒物的处理效率为 92.4%~95.0%，干燥工序滤筒式除尘器对颗粒物的处理效率为 93.8%~97.0%。

##### （二）污染物排放情况

1、废水监测结果表明：污水总排口 S1 中各污染因子的最大日均浓度均符合南京经济技术开发区污水处理厂接管标准。

2、废气监测结果表明：清扫工序滤筒式除尘器出口 Q2、称量复核室拆袋及压片工序滤筒式除尘器出口 Q4、包衣工序 1 滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口 Q6、包衣工序 2 滤筒式除尘器+水幕除尘装置出口 Q8 和干燥工序滤筒式除尘器出口 Q10 中颗粒物的最大排放浓度和最大排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（16297-1996）表 2 中二级标准；项目等效排气筒中颗粒物的排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（16297-1996）表 2 中二级标准。

3、噪声监测结果表明：项目厂区厂界昼间噪声最大值为 59.3dB(A)，昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

##### 4、污染物排放总量

本项目污水排放量 5216 吨/年，COD<sub>Cr</sub>0.871 吨/年、SS0.183 吨/年、氨氮 0.029 吨/年、总磷 0.0028 吨/年，污染物总量均符合环评批复总量要求。

全厂污水排放量 42336.3 吨/年，COD<sub>Cr</sub>7.070 吨/年、SS 1.482 吨/年、氨氮 0.238 吨/年、总磷 0.023 吨/年，污染物总量均符合环评批复总量要求。

本项目废气中颗粒物的排放总量为 0.0047 吨/年，符合环评及批复要求。

## 五、验收结论

通过对南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体制剂智能车间项目的实地勘察，建设项目主体工程已全部建成并投入使用。其规模、功能及内容与环评报告中规模、功能及内容基本一致。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规评[2017]4号）所规定的验收不合格情形对项目逐一对照检查，不存在该办法第八条中九种情形，环境保护设施竣工环境保护验收合格。

## 六、后续要求

1、依据国环规环评[2017]4号的要求完善竣工环保设施验收手续。

2、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，提高清洁生产水平。

3、落实日常环境监测计划要求，完善环境管理工作，并建立健全环境管理档案。

南京正大天晴制药有限公司

2019年5月21日

验收组主要成员（签字）：

陈彦 孙有 沈春花 陈崇 陈建江  
陈彦 毕国利

南京正大天晴制药有限公司奥美沙坦酯片等固体剂智能车间项目竣工环境保护验收组人员名单

姓名	单位	电话	身份证号码	备注
高m恒	南京正大天晴制药有限公司	15111111118	32010119800705112	
马到忠东	南京正大天晴制药有限公司	15111111110	32010119800705112	
沈春晓	南京正大天晴	15111111111	32010119800705112	
陈分家	南京市环境科技	16111111116	32010119800705112	
尹建江	南京市环境科学学会	13111111111	32010119800705112	
孙娟	江苏省环境监测中心	18111111110	32010119800705112	
毕国利	江苏国恒检测有限公司	18811111120	32032119800705112	
陈莹	江苏国环	13111111113	61040119800705112	