

南京新百药业有限公司南京新百药业新产品投产及生产线改造项目竣工环境保护验收意见

2025年2月28日，南京新百药业有限公司组织成立了竣工环境保护验收工作组，召开南京新百药业新产品投产及生产线改造项目竣工环境保护验收会。验收工作组由建设单位南京新百药业有限公司、验收监测报告表编制单位南京源恒环境研究所有限公司的代表以及2位专家组成。验收工作组审查了《南京新百药业新产品投产及生产线改造项目竣工环境保护验收报告表》。验收工作组对照该项目环境影响报告表和审批部门审批决定的要求，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等有关法律法规和技术规范对本项目环境保护设施进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、性质、主要建设内容

建设地点：江苏省南京市南京经济技术开发区新港大道68号。

建设性质：改扩建。

建设内容：利用现有厂房，通过更新生产设备（更换设备转瓶结构等）、调整工作班次增加工作时间，新增1套100L配滤系统，提高封口效率，对现有2条非最终灭菌小容量注射剂生产线进行改扩建，提高缩宫素注射液、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液等产品产能及产品合格率，新增生产卡前列素氨丁三醇注射液、缩宫素注射液（一致性评价），改扩建后，项目预计新增年产缩宫素注射液、缩宫素注射液（一致性评价）、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液和卡前列素氨丁三醇注射液产品共3080万支，建成后，预计全厂年产缩宫素注射液、缩宫素注射液（一致性评价）、垂体后叶注射液、肝素钠注射液、硫酸锌注射液和卡前列素氨丁三醇注射液产品共5720万支。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目建设单位委托南京源恒环境研究所有限公司于2022年编制了本项目的的环境影响报告表，2022年8月30日取得南京经济技术开发区管理委员会的批复（宁开委行审许可字〔2022〕194号）。2022年12月开工建设，2024年5月建设竣工并开始调试。目前本项目主体工程及配套的环保设施运行正常，竣工以

来迄今为止无环境投诉、违法或处罚记录。企业于 2024 年 2 月 7 日进行排污许可证变更时已将本项目纳入，有效期至 2029 年 2 月 6 日。

（三）投资情况

本项目实际总投资 610 万元，其中环保投资额为 10 万元，占比为 1.64%。

（四）验收范围

本次验收范围为南京新百药业新产品投产及生产线改造项目配套的环境保护设施。

二、工程变动情况

经对比，本项目实际建成情况与环评及其批复的要求发生一般变动，未发生《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“制药建设项目重大变动清单（试行）”所述的重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目生产废水主要为设备擦拭清洗废水及工艺废水，工艺废水包括安瓿瓶洗涤废水、检漏废水、纯水制备浓水，同时注射用水制备过程使用蒸汽加热，产生蒸汽冷凝水。生产废水均排入企业现有污水处理站预处理，达到接管标准后通过市政污水管网进入南京高科环境科技有限公司处理，尾水排入兴武沟，最终汇入长江。企业废水接管口已设置在线监测。

现有项目的厂内循环冷却水排污水、蒸汽冷凝水及纯水制备产生的浓水“以新带老”后均进入厂内污水处理站处理后接管至南京高科环境科技有限公司。

（二）废气

本项目称量单元产生的有机废气经活性炭吸附装置处理后与称量单元产生的粉尘及配料车间产生的盐酸挥发废气一并经厂房现有的初、中、高三效过滤器处理后达标无组织排放。

（三）噪声

本项目通过墙体隔声、距离衰减、设备减振以减少噪声影响。

（四）固体废物

本项目空气净化系统废滤芯、滤渣、废弃容器（含碎安瓿）、废药品、不合格品、废活性炭、废水处理污泥属于危险废物，委托有资质单位妥善处置，废离子交换树脂、废外包装属于一般固废，收集后外售综合利用。依托企业厂区内现

有的一般固废暂存间和危废库暂存。

（五）排污口规范化设置

本项目依托厂区已建成的 1 个污水接管口、1 个危废库。建设单位已在相应位置张贴了废气、废水排放口和危险废物贮存设施（场所）的标识标牌。

四、环境保护设施调试效果

南京万全检测技术有限公司于 2024 年 11 月 6 日和 11 月 7 日对本项目进行了验收监测，出具的检测报告（编号：NVTT-2024-Y0343）表明，本项目在上述验收监测期间：

（一）废水

本项目生产废水依托厂区内污水处理站处理，验收监测期间厂区污水排口污染物浓度满足南京高科环境科技有限公司接管标准（即南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准）。

（二）废气

本项目颗粒物及非甲烷总烃无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 厂界无组织排放标准，非甲烷总烃、氯化氢满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 厂区内和表 7 厂界无组织排放标准。

（三）噪声

企业边界四周昼间噪声监测值低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348—2008）表 1 中的 3 类限值。

（四）固体废物

本项目一般工业固体废物贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599—2020），危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、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）中相关规定要求。

（五）污染物排放总量

各项污染物符合环评和环评批复核定的总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

通过本次验收调查和监测，本项目的建设对项目所在地的环境影响较小。

六、验收结论

南京新百药业有限公司南京新百药业新产品投产及生产线改造项目已建成并调试运行，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）中第八条规定的不予验收合格的九种情形。验收工作组同意南京新百药业有限公司南京新百药业新产品投产及生产线改造项目竣工环境保护设施验收合格。

七、后续要求

建设单位作为建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应严格遵照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）等规定，同时着重做好以下工作：

（1）建立健全厂区环境管理制度，做好污染防治设施的维护，确保其正常运行、污染物稳定达标排放；

（2）根据突发环境事件应急预案，定期进行培训和演练，增强企业应急处置能力；

（3）按照排污单位自行监测技术指南做好日常环境监测。

八、验收人员信息

南京新百药业有限公司南京新百药业新产品投产及生产线改造项目竣工环境保护验收工作组成员如下：

组长： 陈健

其他成员： 姚磊 丁世白

南京新百药业有限公司

2025年2月28日

南京新百药业新产品投产及生产线改造项目竣工环境保护验收评审会

专家签到表

姓名	单位	职务职称	联系方式	签名
姚珺	省生态环境信息中心	高工	1385192254	姚珺
霍世海	南京师范大学	教授	1395882912	霍世海