

附件：

建设项目竣工环境保护验收申请

项目名称 南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程技改项目

阶段性（软膏车间、动物房阶段性验收）

建设单位 南京长澳制药有限公司 (盖章)

法定代表人 薛晓兵

联系人 胡凤跃

联系电话 025-68161330/13912907167

邮政编码 211505

邮寄地址 南京市六合区科新路63号

中华人民共和国环境保护部制

说 明

1. 本验收申请替代我部环发〔2001〕214号文件和环发〔2002〕97号文件中适用于编制环境影响报告书、表建设项目的环保验收申请。编制环境影响登记表建设项目的环保验收申请仍执行环发〔2001〕214号文件和环发〔2002〕97号文件。
2. 本验收申请表一、表二由建设单位在申请环保验收前填写，表三、表四由负责建设项目竣工环保验收的环保行政主管部门在验收现场检查后填写。
3. 表格中填不下或仍需另加说明的内容可以另加附页补充说明。
4. 本验收申请一式五份，其中一份由负责建设项目竣工环保验收的环保行政主管部门随验收审批文件一并存档。

表一 基本信息

建设项目名称（验收申请）	南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程技改项目阶段性（阶软膏车间、动物房阶段性验收）
建设项目名称（环评批复）	南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程技改项目
建设地点	南京市六合区科新路 63 号
行业主管部门或隶属集团	
建设项目性质（新建、改扩建、技术改造）	技术改造
环境影响报告书(表)审批机关及批准文号、时间	南京市六合区环境保护局 六环表复【2015】021 号 2015.05.07
审批、核准、备案机关及批准文号、时间	南京市经济和信息化管委会 备案号 3201161404723 2014 年 10 月 14 日
环境影响报告书(表)编制单位	环境保护部南京环境科学研究所
项目设计单位	南京医药设计研究院
环境监理单位	
环保验收调查或监测单位	南京市六合区环境监测站
工程实际总投资（万元）	3383.49
环保投资（万元）	35
建设项目开工日期	2015.5.10
同意试生产（试运行）的环境保护行政主管部门及审查决定文号、日期	/
建设项目投入试生产（试运行）日期	2016.3.16

表二 环境保护执行情况

	环评及其批复情况	实际执行情况	备注
建设内容（地点、规模、性质等）	中山科技园一期工程技改(年产凝胶及软膏制剂 1000 万支、冻干注射制剂 100 万支，胶囊制剂 84 万粒)项目，地址位于南京市六合区中山科技园科新路 63 号，投资 3383.49 万元，扩建建筑面积 2475 平方米厂房(软膏车间、综合中试制剂车间(由固体中试和粉针中试车间各 1 间组成)和动物房各 1 座)，新增设备。	目前软膏车间、动物房已建成，软膏车间已于 2016 年 4 月 22 日通过凝胶剂 GMP 验收，实际生产能力年产 100 万支。环保验收后方可投产使用。 综合中试制剂车间(由固体中试和粉针中试车间各 1 间组成)目前尚未开工建设。 本次申请为软膏车间和动物房阶段性验收。	
生态保护设施和措施	厂区绿化	绿化率 24.63%	
污染防治设施和措施	1、项目按照“以新带老”原则，实施雨污分流，并做好与园区雨污水管网的衔接工作。生产废水和生活污水一并经地埋式污水处理站处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中一级标准后排入园区污水管网至大厂污水处理厂集中处理。 2、项目综合制剂中试车间生产过程中产生的乙醇废气经集气罩+洗涤塔+活性炭吸附装置处理后，通过 15m 高排气筒排放；软膏制剂车间产生的 VOCs 经集气罩+活性炭 15m 高排气筒排放，产生的粉尘经集气罩+布袋除尘器处理后通过 15 米高排气筒排放。废气、粉尘排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准，VOCs 行环评报告推荐标准值。 根据环评报告，该项目应以综合制剂中试车间为执行边界设置	1. 本项目排水雨污分流、清污分流。生产废水、设备清洗水及生活污水经自建污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中一级标准后排至中山科技园污水管网。最终由大厂污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准排放。 2. 项目综合制剂中试车间尚未建成。 软膏车间目前申请的品种不含丙二醇、三乙醇胺、甘油等有机溶剂，无废气产生。 3、卫生防护距离内无敏感目标，今后不会新建居民区等敏感目标。 4、采用低噪声设备，各噪声源设备有有效减振隔声措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。 5、固废：本次项目产生一	

	<p>50m卫生防护距离、软膏制剂车间为执行边界设置 100m卫生防护距离, 卫生防护距离内现无环境敏感目标, 今后不得新增新建居民区等敏感目标。</p> <p>3、优先选用低噪声设备, 合理布局噪声设备的位置, 各噪声源设备需落实有效减振隔声措施, 厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中3类标准。</p> <p>4、落实固体废物分类收集、综合利用和安全处置措施。废包装材料收集后外卖; 废活性炭、实验废液、废药粉、洗涤塔废液、动物尸体等安全收集后送有资质单位处置, 转移时按固定办理环保审批手续; 生活垃圾经收集后交环卫部门处置。</p> <p>5、各污染物排放口应设置便于采样的监测点和排污口标志, 并按要求进行规范化设置。</p> <p>三、本项目监测后, 污染物排放总量控制指标为: 废水量 18708t/a; 废水实行浓度控制; 固体废弃物排放量为零。</p>	<p>般性生活垃圾, 委托环卫所处理; 危险废弃物委托汇和、天宇和连云港润峰环保产业有限公司三家公司处理。实现固体零排放。</p> <p>5 各污染物排放口有采用监测点和排污口标准, 有进行规范化设置。</p>	
其他相关环保要求	无		

注: 表二中建设单位对照环评及其批复, 就项目设计、施工和试运行期间的环保设施和措施落实情况予以介绍。

表三 验收组意见

六合区环保局验收组成员单位（验收组名单附后）对照该项目环境影响评价文件及审批意见，分别对南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程技改项目（阶段性）竣工环境保护情况进行了现场察看，审阅并核实了有关资料，形成验收意见如下：

一、项目基本情况

南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程技改项目地址位于中山科技园科新路 63 号，项目环评于 2015 年 5 月通过南京市六合区环保局审批，主要产能为年产凝胶及软膏制剂 1000 万支、冻干注射制剂 100 万支、胶囊制剂 84 万粒。因企业仅完成了软膏车间、动物房建设，且软膏车间实际生产能力为凝胶剂 100 万支/年，故本次验收仅为软膏车间、动物房的阶段性验收，2016 年 3 月该项目通过了六合区环境监测站验收监测（阶段性）。根据建设单位提供的资料，2016 年 7 月 18 日，建设单位在南京中山科技园办事处网站公示了建设项目竣工环境保护验收监测报告表（六环监字（2016）验第（005）号）。

二、环保措施执行情况

1、废水：厂区排水实施雨污分流、清污分流。生产废水、设备清洗水和生活污水经自建污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中一级标准后经园区污水管网排至大厂污水处理厂集中处理。

2、废气：根据验收监测报告，软膏车间生产过程不加热，无辅料挥发，不产生废气。

3、噪声：采用低噪声设备，并合理布局，建筑隔声。

4、固废：废 PVC、废铝箔、废复合铝箔收集后外售；生活垃圾等经收集后由环卫部门统一处理。

三、验收监测结论

本次验收监测期间，软膏车间氧氟沙星凝胶生产负荷达到 75%以上，符合验收监测工况要求，具体监测结论为：

1、废水：3 月 16—17 日处理前 (S1) 中 PH 范围为 7.64-7.92，化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油、石油类最大日均浓度值分别为 89 mg/L、24.3mg/L、

83mg/L、4.65mg/L、0.83mg/L、0.45mg/L、0.73mg/L。

3月16—17日处理后(S2)中PH范围为6.78-7.10,化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油、石油类最大日均浓度值分别为25mg/L、6.8mg/L、30mg/L、4.37mg/L、0.43mg/L、0.25mg/L、0.52mg/L。

污水处理设施对该项目主要污染物化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油、石油类的处理效率分别为72.2%、72.0%、65.9%、27.0%、51.6%、45.6%、28.6%。

四、验收结论

验收组经现场检查并审阅有关资料,各污染物排放均达到国家规定的标准,验收资料齐全,项目符合环境保护验收合格条件,同意南京长澳制药有限公司中山科技园一期工程技改项目(阶段性)竣工环境保护通过验收。

五、建议和要求

- 1、待你单位生产能力超出现阶段产能后,应重新申请项目竣工环保验收。
- 2、建设单位在项目实施过程中:进一步加强环境管理,确保各项环保设施正常运行,并制定严格的操作规程和台帐制度,并做到污染物长期稳定达标排放。

2016年10月12日

建设项目竣工环境保护验收 行政许可决定书

编号：六环验收[2016]033号

南京长澳制药有限公司：

经审查，你单位中山科技园一期工程技改项目（阶段性）竣工环境保护验收申请行政许可事项，符合建设项目竣工环境保护验收条件，现决定批准你单位中山科技园一期工程技改项目（阶段性）通过环境保护验收。

南京市六合区环境保护局

二〇一六年十月十二日