

## 其他需要说明的事项

南京海鲸药业股份有限公司根据南京海鲸药业股份有限公司升级改造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规范/指南、项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

### 1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

#### 1.1 设计简况

本项目建设地点位于江苏省南京市江北新区新科二路 23 号原有项目厂区内。厂界东侧为南京软件园，以高科八路相隔，南侧为南京聚隆有限公司以新科三路相隔，西侧为南京久吾高技术有限公司以高科九路相隔，北侧为苏美达科技园以新科二路相隔。

为了企业实现跨越式发展，进一步拓展发展空间，南京海鲸药业股份有限公司投资 200 万元，建设了“南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目”，利用部分现有车间、设施设备，新增冻干机、灌封机、口服固体车间增加 1 台无机盐真空回收器；CDMO 车间洁净区由 200 L 反应釜更换为 500 L 反应釜，增加 1 台 1000 L 反应釜、2 台 50 L 光化学反应釜，一台 LB600 离心机、1 台 LB800 离心机及配套设备，调整产品结构，引进抗新冠肺炎等产品，停产固体制剂阿昔洛韦片等年产量 6 亿片、CDMO 车间右美沙芬年产量 60 kg、液体制剂鱼肝油乳年产量 3 万瓶。2023 年南京海鲸药业股份有限公司委托江苏久之源环境科技有限公司编制了《南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目环境影响报告书》，2023 年 4 月 28 日通过南京江北新区管理委员会行政审批局（宁新区管审环建[2023]7 号）。

南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目执行了环境影响评价制度和“三同时”制度，从项目申请、环境影响评价到设计、施工各阶段文件齐全。

本项目主要污染防治措施，具体如下：

##### （1）废水

本项目产生的废水包括设备清洗废水、纯水制备浓水、工艺废水，循环冷却废水，蒸汽冷凝废水。本项目 A 区所有废水经 1#污水处理站处理（隔油、除胶、

气浮，处理能力 30 m<sup>3</sup>/d) 后，再与其他废水一起经 2#污水处理站处理后纳管排放市政管网，进入桥北污水处理厂进行深度处理。

## (2) 废气

A 区车间废气经收集后通过布袋除尘器+二级活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒 DA002 高空排放；A 区称量废气经负压称量系统过滤后经车间新风系统收集至布袋除尘器+二级活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒 DA002 高空排放。

B 区车间废气经收集后通过布袋除尘器+冷凝+二级水喷淋+除雾+活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒 DA006 高空排放，B 区称量废气经负压称量系统过滤后经车间新风系统收集至布袋除尘器+冷凝+二级水喷淋+除雾+活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒 DA006 高空排放。

C 区 CDMO 车间废气通过冷凝装置降低废气浓度，再通过一级水吸收+除雾+二级活性炭处理装置处理，处理后的尾气经 15m 高排气筒 (DA004) 排放；其中部分研发工序产生的酸性废气 (HCl、SO<sub>2</sub>) 在 CDMO 车间内经碱液吸收后与其他废气一起经冷凝+一级水吸收+除雾+二级活性炭再排放。

## (3) 噪声

本项目噪声源较多，大多数声源都安置在工厂厂房内或相应的设备室内，本项目主要产噪源为包装机、离心机、颗粒剂、冻干机、粉碎机、混合机、封尾机等。通过采取各项减振、隔声、吸声、消声等综合治理措施来降低噪声影响。

## (4) 固体废物

本项目产生固废主要为：废药品、废胶皮、废药油、废擦拭布、废滤材滤芯、废滤渣、废包材（不接触药品）、废内包材（接触药品）、过筛废物、废滤材、甩滤包、过滤杂质、废催化剂、除尘器收尘、水喷淋沉渣、废活性炭、水处理污泥、油水混合物、废有机溶剂、含二氯甲烷、有机氟化物、甲苯、总镍的清洗废。

危险废物委托中环信（南京）环境服务有限公司、南京卓越环保科技有限公司、南京凯燕环保科技有限公司处理。

## 1.2 施工简况

本项目为升级改造，投资 200 万元，已于 2023 年 5 月建设完成。本项目施工建设过程中组织实施了环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

### 1.3 验收过程简况

#### 1.3.1 开工、竣工、调试情况

本项目于 2023 年 4 月动工，2023 年 5 月竣工，2023 年 5 月试运营。

#### 1.3.2 验收工作组织、启动

本项目竣工环境保护验收工作由南京海鲸药业股份有限公司负责组织。相关技术人员于 2023 年 8 月对本项目进行了资料核查和现场勘查，据勘察，本项目已建内容及相关配套的环境保护设施已竣工，符合“三同时”验收的条件。并根据环评报告书、环评批复文件及相关标准要求编制了验收监测方案，委托国检测试控股集团江苏京诚检测公司对本次验收项目污染源排放现状和各类环保治理设施处理能力等进行了现场的监测和检查，验收监测已完成。依照国家有关法律法规、环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《江苏省建设项目企业自主验收规程》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》有关要求、建设项目环境影响报告书（表）和审批决定等要求，企业如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，同时如实记载了其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，于 2023 年 9 月编制完成了《南京海鲸药业股份有限公司技术研发中心项目竣工环境保护验收报告》。

南京海鲸药业股份有限公司（建设单位）组织江苏泽高环保科技有限公司（验收编制单位）以及邀请的 3 名专家等组成验收工作组，于 2023 年 9 月 19 日对“南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目”进行竣工环境保护验收。验收工作组依据《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评[2018]6 号）等相关法律法规文件、本项目环评报告及环保批复意见、本项目验收监测报告，对本项目的完成情况进行了现场踏勘，检查了项目内容与环评报告内容及环保批复意见的相符性，经过认真讨论和评议提出验收意见。

验收意见的结论：对照《建设项目环境保护竣工验收暂行办法》，依据《南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目竣工环境保护验收监测报告》、国检测试控股集团江苏京诚检测有限公司提供的验收检测数据报告，验收工作组认为南京海鲸药业股份有限公司较好地执行了环保“三同时”制度，顺利完成了本项目预定的各项建设内容，落实了环评及批复要求，监测结果达标，不存在验收不合格的九项情形，因此验收组同意“南京海鲸药业股份有限公司升级改造项目”竣工环境保护验收合格。

## 1.4 公众反馈意见及处理情况

本项目设计、施工和验收期间没有收到过公众反馈意见或投诉。

## 2 其他环境保护措施的落实情况

### 2.1 制度措施落实情况

#### (1) 环保组织机构及规章制度

南京海鲸药业股份有限公司安全环保部门负责本项目日常管理项目工作，已制定专门的环保管理制度。公司建立了环境管理体系，其中对本项目废水、废气、噪声及污防设施的运行等都有相关的规定，对本项目适用。

#### (2) 环境风险防范措施

本项目废水依托现有污水处理站处理后纳管排放，全厂污水排放量不增加，现有污水处理站能够满足全厂污水处理需求，污水处理设施及管网附近区域设置防渗漏地面；事故应急池依托现有 340 m<sup>3</sup> 事故应急池；依托现有的固体废物管理风险防范措施、消防及火灾报警系统、消防废水防范措施：沙包、事故应急池、与园区对接、联动的风险防范体系、应急组织机构、应急装备及应急监测的设备与人员。

#### (3) 环境监测计划

##### ①污染源监测计划

##### <1>废气监测计划

表 1 废气监测计划

监测点位置	监测项目	监测频率	
		出口	进口
DA001、DA007 废气治理措施	非甲烷总烃	半年	半年
	氨、HCl	年	/
DA002 废气治理措施	颗粒物	半年	/
	非甲烷总烃	半年	半年
DA003 废气治理措施进口和出口	非甲烷总烃	半年	半年
	臭气浓度	年	/
DA005 废气治理措施进口和出口	非甲烷总烃	月	月
	臭气浓度、氨、硫化氢	年	/
DA006 废气治理措施进口和出口	颗粒物	半年	/
	非甲烷总烃	半年	半年
DA004 废气治理措施	NMHC	月	月
	甲醇、乙酸乙酯、丙酮、二氯甲烷、吡啶、乙腈、甲苯、酚类化合物、丙	年	/

	烯酸酯		
	颗粒物	每季度	/
厂界无组织	颗粒物, 非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢	半年	/
厂区内	非甲烷总烃	半年	/

### <2>废水监测计划

表 2 废水监测计划

监测点位置	监测指标	分析方法	监测频次
废水总排放口	流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮、SS、BOD <sub>5</sub>	原国家环保局出版的《水和废水监测分析方法》。国家地表水环境监测技术规范	季度
	急性毒性、总有机碳、石油类、动植物油、盐分		半年
雨水排放口	pH、COD、氨氮		月 <sup>a</sup>

a.雨水排放口有流动水排放时按月监测,若监测一年无异常情况,可放宽至每季度开展一次监测

### <3>噪声监测计划

定期监测厂界四周的噪声,每季度监测一天,昼夜各测一次,监测因子为连续等效声级 Leq (A)。

### ②环境质量监测计划

#### <1>大气监测计划

在厂界外香溢紫郡社区设 1 个点,每年测 1 次,每次连续测 2 天,每天 4 次,监测因子为: SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、乙腈、甲苯、二氯甲烷、氨、非甲烷总烃等。

#### <2>地下水监测计划

在建设项目厂地上、下游各布设 1 个,其中监测点 1 位于厂区上游,为背景值监测点。点 2 为厂区附近,用来监测车间是否渗漏。监测点 3 位于厂区内已设置的污水处理站附近,用来监测污水处理站是否渗漏。监测层位:潜水含水层;采样深度:水位以下 1.0 米之内;监测因子为地下水环境中 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、Cl<sup>-</sup>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>; pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、总硬度、高锰酸盐指数、氟化物、挥发性酚类、溶解性总固体、总大肠菌群、硫酸盐、氯化物、氰化物、砷、汞、铅、镉、铁、锰、铜、锌、镍、石油类、二氯甲烷、甲苯、苯酚。

#### <3>土壤环境质量监测计划

在项目所在地设 1 个点,每 5 年内开展一次跟踪监测,监测指标为: pH、砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙

烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、间二甲苯+对二邻二硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-c,d]芘、萘、石油烃。执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中第二类用地筛选值标准。

## 2.2 配套措施落实情况

本项目各项环保设施已落实。

## 2.3 其他措施落实情况

### （1）排污许可证

南京海鲸药业股份有限公司固定污染源排污许可证号为9132019113491078X2。

### （2）应急预案

南京海鲸药业股份有限公司已于2023年6月25日进行了应急预案备案（备案编号320117-2023-093-M），本项目已纳入此次应急预案修编

### （3）土壤污染物隐患排查

南京海鲸药业股份有限公司已于2022年12月编制了《南京海鲸药业股份有限公司重点土壤污染隐患排查报告》，明确企业土壤污染物无有毒有害物质。

### （4）土壤及地下水例行监测

南京海鲸药业股份有限公司已制定例行监测计划，土壤及地下水例行监测报告见附件。

### （5）清洁生产

南京海鲸药业股份有限公司已于2019年开展了企业清洁生产审核。

## 3 整改工作情况

我公司对专家提出的后续要求会认真对待，并一一落实。

南京海鲸药业股份有限公司  
2023年9月