南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目
I-1 期
竣工环境保护验收报告

建设单位：南京绿叶制药有限公司

2019 年 7 月

建设单位法人代表：杨荣兵

编制单位法人代表：胡家富

项目负责人：张邱寒

填表人：张邱寒

南京白云环境科技集团股份有限公司

电话：（025）83694897

传真：（025）83694869

邮编：210047

地址：江苏省南京市六合区云高路 6 号

南京绿叶制药有限公司

电话：（025）58840946

传真：（025）58840936

邮编：210061

地址：南京高新区高新路 28 号

目录

第一部分　南京绿叶制药有限公司南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期竣工环境保护验收监测报告表

第二部分　验收意见

第三部分　其他需要说明的事项

第一部分

南京绿叶制药有限公司

南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期

竣工环境保护验收监测报告表

建设项目竣工环境保护
验收监测报告表

（2019）宁白环监（验）字第（007）号

项目名称： 南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期

委托单位： 南京绿叶制药有限公司

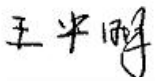
南京白云环境科技集团股份有限公司

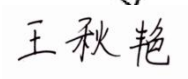
2019 年 7 月

承 担 单 位：南京白云环境科技集团股份有限公司

项目负责人：张邱寒

报告编写人：赵刚

复　　核： 

审　　核： 

签　　发：

现场监测负责人：毕金

参 加 人 员：董建鹏、池金虎

南京白云环境科技集团股份有限公司

电话：（025）83694897

传真：（025）83694869

邮编：210047

地址：江苏省南京市六合区云高路6号

表一

建设项目名称	南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期				
建设单位名称	南京绿叶制药有限公司				
建设项目性质	新建　　扩建√　　技改　　迁建				
建设地点	南京高新技术产业开发区新科十三路以东、华宝路以南、新科十二路以西、高科十二路以北地块				
主要产品名称	注射用紫杉醇脂质体				
设计生产能力	450 万支/年				
实际生产能力	450 万支/年				
建设项目环评时间	2016 年 6 月	开工建设时间	2016 年 6 月		
调试时间	2019 年 2 月	现场验收监测时间	2019 年 2 月 28～3 月 1 日		
环评报告表审批部门	南京高新技术产业开发区管理委员会	环评报告表编制单位	南京大学环境规划设计研究院有限公司		
环保设施设计单位	山东省医药工业设计院	环保设施施工单位	江苏江都建设集团有限公司		
投资总概算	11000 万元	环保投资总概算	150 万元	比例	1.4%
实际总概算	11000 万元	环保投资	242 万元	比例	2.2%

表一（续）

验收监测依据	（1）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（中华人民共和国环境保护部，国环规环评[2017]4 号）； （2）《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日）； （3）《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部办公厅，环办[2015]113 号，2015 年 12 月 30 日）； （4）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境环保局，苏环控[97]122 号文）； （5）《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省政府[1993]第 38 号令）； （6）《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号文）； （7）关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日）； （8）《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，2018 年 1 月）； （9）《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（江苏省环境保护厅，苏环办[2018]34 号，2018 年 1 月 26 日）； （10）《南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期环境影响报告表》（南京大学环境规划设计研究院有限公司，2016 年 6 月）； （11）《关于南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期环境影响报告表的批复》（南京高新技术产业开发区管理委员会，宁高管环表复[2016]34 号，2016 年 6 月 16 日，见附件 1）。

表一（续）

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、噪声

点位	时段	标准值	依据标准
Z1~Z4	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
Z1~Z4	夜间	55	

2、废水

污染源	监测因子	排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）	依据标准
污水排口（S1）	pH	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准
	CODcr	500	
	悬浮物	400	
	总磷	8.0	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准
	氨氮	45	
	溶解性总固体	2000	

3、无组织废气

监测点位	污染物名称	评价位置	排放浓度（mg/m^3）	依据标准
上风向 1 个点，下风向 3 个点	颗粒物	周界外浓度最高点	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值
	乙醇		5	参照前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度

表二

1、工程建设内容

南京绿叶制药有限公司始建于1992年，原名南京振中生物工程有限公司，2002年更名为南京思科药业有限公司，2007年初被绿叶制药集团股份有限公司收购后于2010年更名为南京绿叶思科药业有限公司。2015年7月更名为南京绿叶制药有限公司。公司致力于药品的生产及研发。注射用紫杉醇脂质体不但可用于卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，也可以与顺铂联合应用；同时可用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗，并可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。为了满足国内及周边市场对产品的需求，南京绿叶制药有限公司投资扩建了本项目，即南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目。

本项目为南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期，位于南京高新技术产业开发区新科十三路以东、华宝路以南、新科十二路以西、高科十二路以北地块，项目占地约50025平方米，建筑面积约59566.89平方米。项目主要建设内容及验收范围包括制剂楼一、动力站、质检楼、甲类库一、危险废物暂存场所、废弃物暂存场所、门卫一、连廊、污水处理区、消防水池、道路、管网和绿化等，项目年产注射用紫杉醇脂质体450万支/年生产线。

本项目已取得南京高新技术产业开发区管理委员会的备案文件，备案号为：宁高管外备字[2016]2号，见附件2。项目于2016年6月由南京大学环境规划设计研究院有限公司完成环评，于2016年6月16日由南京高新技术产业开发区管理委员会以宁高管环表复[2016]34号号文通过环评审批。

该项目生产装置与各类环保治理设施均已正常运行，项目于2019年2月竣工，并已于2019年2月开始调试生产，年产注射用紫杉醇脂质体达450万支/年。项目每天运行8小时，每年工作300天，全厂职工人数为50人。

项目具体地理位置见图2-1，周边示意图见图2-2，平面布置及监测点位见图2-3，建设内容见表2-1。

表二（续）

图 2-1 具体地理位置

表二（续）

图 2-2 项目周边示意图（500 米范围）

表二（续）

图例：☆：雨水监测点位；★：废水监测点位；▲：噪声监测点位；

图 2-3 项目平面布置及监测点位图

表二（续）

表 2-1　验收项目建设内容表

工程名称	单项工程名称	工程规模/设计能力	实际建设情况	备注
主体工程	注射用紫杉醇脂质体生产线	年产紫杉醇脂质体 450 万支	年产紫杉醇脂质体 450 万支	一致
公用工程	给水	开发区供水管网	开发区供水管网	/
	排水	雨污分流，生活污水经化粪池沉淀后与其他废水一起接管排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，雨水排入厂区雨水管网	已设置雨污分流，生活污水经化粪池沉淀后与其他废水一起接管排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，雨水排入厂区雨水管网，接至园区市政雨水管网	已接管至南京高新区北部污水处理厂
	供电	市政电网	市政电网	/
环保工程	废水治理	雨污分流，生活污水经化粪池沉淀后与其他废水一起接管排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，雨水排入厂区雨水管网	已设置雨污分流，生活污水经化粪池沉淀后与其他废水一起接管排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，雨水排入厂区雨水管网，接至园区市政雨水管网	均已接管
	废气治理	生产过程中工艺废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，以无组织形式排放	生产过程中工艺废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，以无组织形式排放	一致
	噪声治理	减振、隔声措施	采用低噪声设备，合理布局，生产设备设置于室内，通过减振、隔声措施降低噪声排放，另外厂区内种植绿化	/
	固废治理	所有废物分类收集后，委托有资质单位回收或处置	所有废物分类收集后，委托有资质单位回收或处置	危险废物暂存间面积约 356.25m^2

表二（续）

2、原辅材料消耗及水平衡：

表 2-2 主要原辅材料及年消耗一览表

序号	类别	名称	规格指标	设计年用量	企业预测年原辅料用量	单位	储存地点
1	原料	紫杉醇	≥99%	135	135	kg	甲类库一
2	辅料	卵磷脂	≥99.3%	3200	3200	kg	甲类库一
3		胆固醇	≥98%	600	600	kg	甲类库一
4		葡萄糖	≥99%	1900	1900	kg	甲类库一
5		苏氨酸	≥99%	68	68	kg	甲类库一
6		乙醇	≥99.7%	70000	21000	kg	甲类库一
7		乙醇	≥95%	0	70000	kg	甲类库一
8		纯水	/	445000	445000	kg	/
9	包材	西林瓶	/	500	500	万只	甲类库一
10		胶塞	/	500	500	万只	甲类库一
11		铝盖	/	500	500	万只	甲类库一
12		标签	/	465	465	万只	甲类库一
13		说明书	/	460	460	万张	甲类库一
14		小盒	/	465	465	万只	甲类库一
15		中盒	/	58	58	万只	甲类库一
16		防伪	/	58	58	万只	甲类库一
17		大盒	/	7.3	7.3	万只	甲类库一

表 2-3 项目主要生产设备一览表

序号	设备所在区域	设备名称	（环评）规格、型号	设计数量（台/套）	实际数量（台/套）	实际规格、型号
1	新厂区注射用紫杉醇脂质体制剂生产线	洗瓶机	KQCL84，35kW	1	1	RRN3085
2		隧道烘箱	KSZ920，170kW	1	1	HQL8340
3		胶塞清洗机	KJQS-8ES，3kW	1	1	KJQS-12ES，35kW
4		湿热灭菌柜	XG1.GMX，5kW	5	1	SGLASE-RB1D，2.85kW
5					3	SGLASE-RK2D-5.0，6KW
6					1	SGLASE-RA1D-1.0 2.85KW
7		干热烘箱	DMH-3，60kW	1	1	DMH-4.5，63kW
8		旋转蒸发仪	R5002，9kW	80	64	RE-5003D2，370kW
9		灌装机	KGS12-X6，20kW	1	1	FLC3120
10		冻干机	DG-4332BS，150kW	2	2	DG-6033BS，179kW
11		轧盖机	ZG300E（A），6kW	1	1	VRK4010B

表二（续）

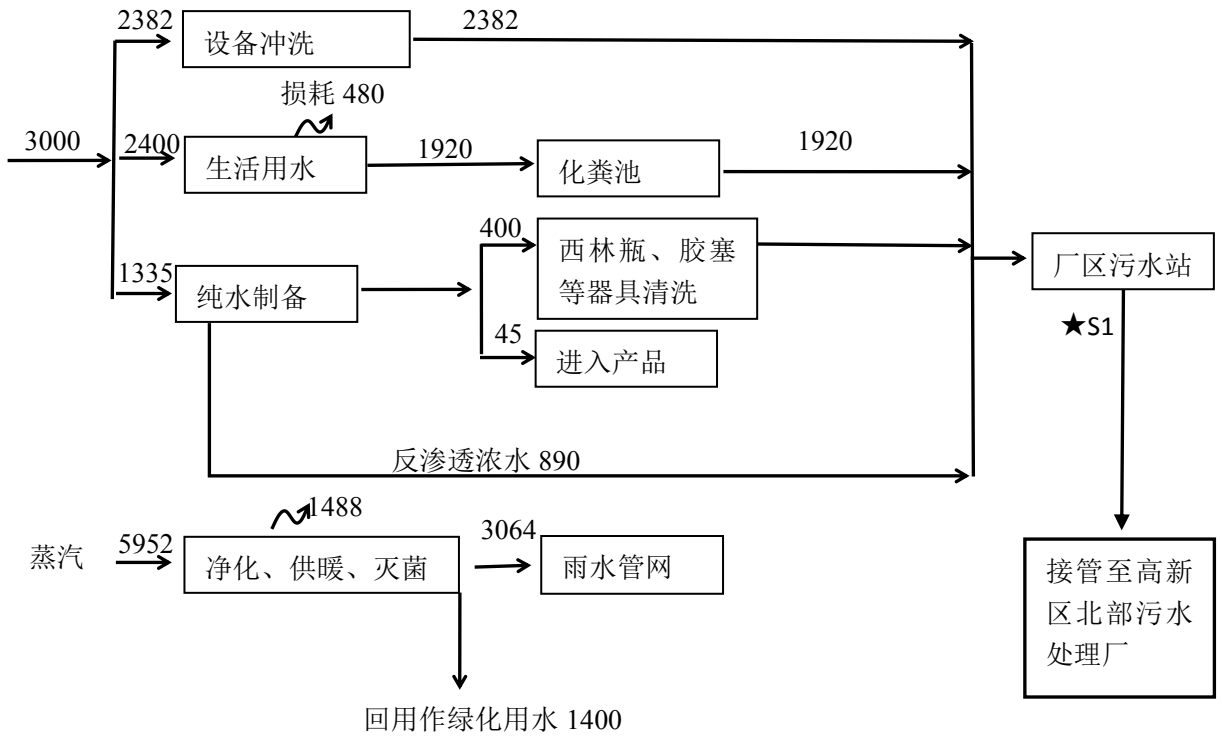


图 2-4 本项目水平衡图及废水监测点位（单位：m^3/a；★：废水监测点）

表二（续）

3、主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目年产注射用紫杉醇脂质体 450 万支，每年生产 65 批，每批生产约 7 万支。注射用紫杉醇脂质体的生产工艺流程如下：

（1）清洗灭菌

为保证注射用紫杉醇脂质体制剂生产线洁净，在生产前对其生产过程中所用到的全部生产设备及胶塞用注射用水（纯水）进行清洗，使用纯蒸汽进行灭菌，西林瓶用注射用水清洗后，在隧道烘箱内 320℃下进行灭菌。该过程产生水蒸气废气 Gw1 和清洗废水 W1。

（2）清洗

为保证产品质量，在生产前通过洗瓶机、胶塞清洗机对生产过程中所用到的全部生产设备及胶塞用乙醇进行清洗。该过程产生乙醇废气 Gw2 和清洗废液 S1。

（3）配料

通过配料机进行配料。原料（1:222）用乙醇溶解成制膜液，辅料（1:8）用注射用水溶解成洗膜液。溶剂的作用是溶解原辅料以及成膜，辅料中卵凝脂可以起到缓释的作用。该过程产生含少量粉尘和乙醇的废气 Gw3，该废气通过空气整体净化循环系统进行排放，通过过滤净化后的空气经换风系统与室外空气对流，补充新鲜空气。

（4）一级过滤

配料后的混合料立即通过过滤进行除菌，先通过 0.45μm 预滤器进行一级过滤，该过程产生乙醇废气 Gw4 和废滤芯固废 S2。

（5）二级过滤

经过一级过滤的滤料，再通过 0.22μm 除菌过滤器进行二级过滤，该过程产生乙醇废气 Gw5 和废滤芯固废 S3。

（6）无菌制备

将制膜液和洗膜液除菌过滤至无菌区，为下一步灌装进行准备。制膜液和洗膜液先在无菌区制膜间进行无菌制备操作 1（旋转蒸发），然后在药液转移至均质间进行无菌操作 2（高压均质）。药液中间体经质检合格后转移至灌装间。该过程产生乙醇废气 Gw6 和乙醇废液 S4。

表二（续）

（7）灌装

将除菌过滤后的药液通过分料器在灌装机上按照 8ml 装量灌装到西林瓶中，灌装后进行半加塞。

（8）冻干

灌装后的药液放入冻干机内，冻干又称真空冷冻干燥，是物质干燥的一种方法。物料在西林瓶中冻干后进行全加塞、出箱。冻干箱产生的含水蒸气、乙醇废气 Gw7 通过排风装置排至室外。

（9）轧盖

冻干后的产品进入轧盖机用铝盖轧盖。轧盖后产品放入冷库暂存。

（10）灯检

轧盖后的西林瓶将进行装盘并经由电梯送至灯检区域。托盘内的西林瓶将被手工从托盘上取下并放置在缓冲转盘上。所有产品均在灯检仪上经过灯检，剔除明显微粒、不透明物体及外部缺陷的产品。该过程产生不合格产品 S5，不合格率约为千分之一。

（11）包装

产品检测合格后从冷库取出，对制剂产品进行贴签、装盒、装大箱、塑膜。包装后得到注射用紫杉醇脂质体产品。

纯水制备工艺流程简述如下：

纯水制备采用两级反渗透纯化水制备工艺，自来水先加药过滤后经活性炭吸附，再经由精密过滤。活性炭吸附罐、混合柱和精密过滤器各二个，交替使用。纯水制备工艺流程图见图 2-5，注射用紫杉醇脂质体批次物料平衡图见图 2-6。

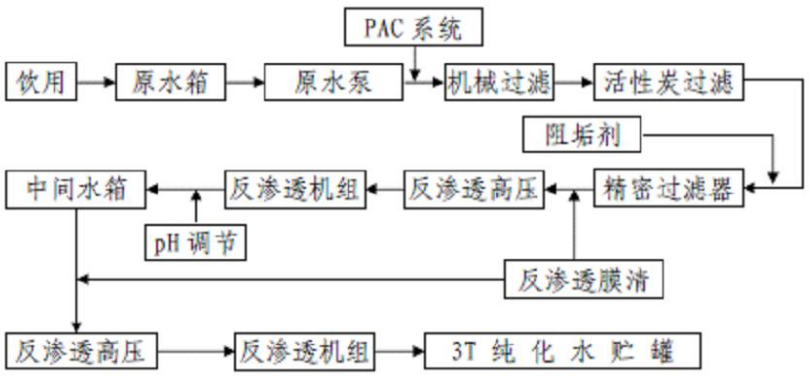


图 2-5 本项目纯水制备工艺流程图

表二（续）

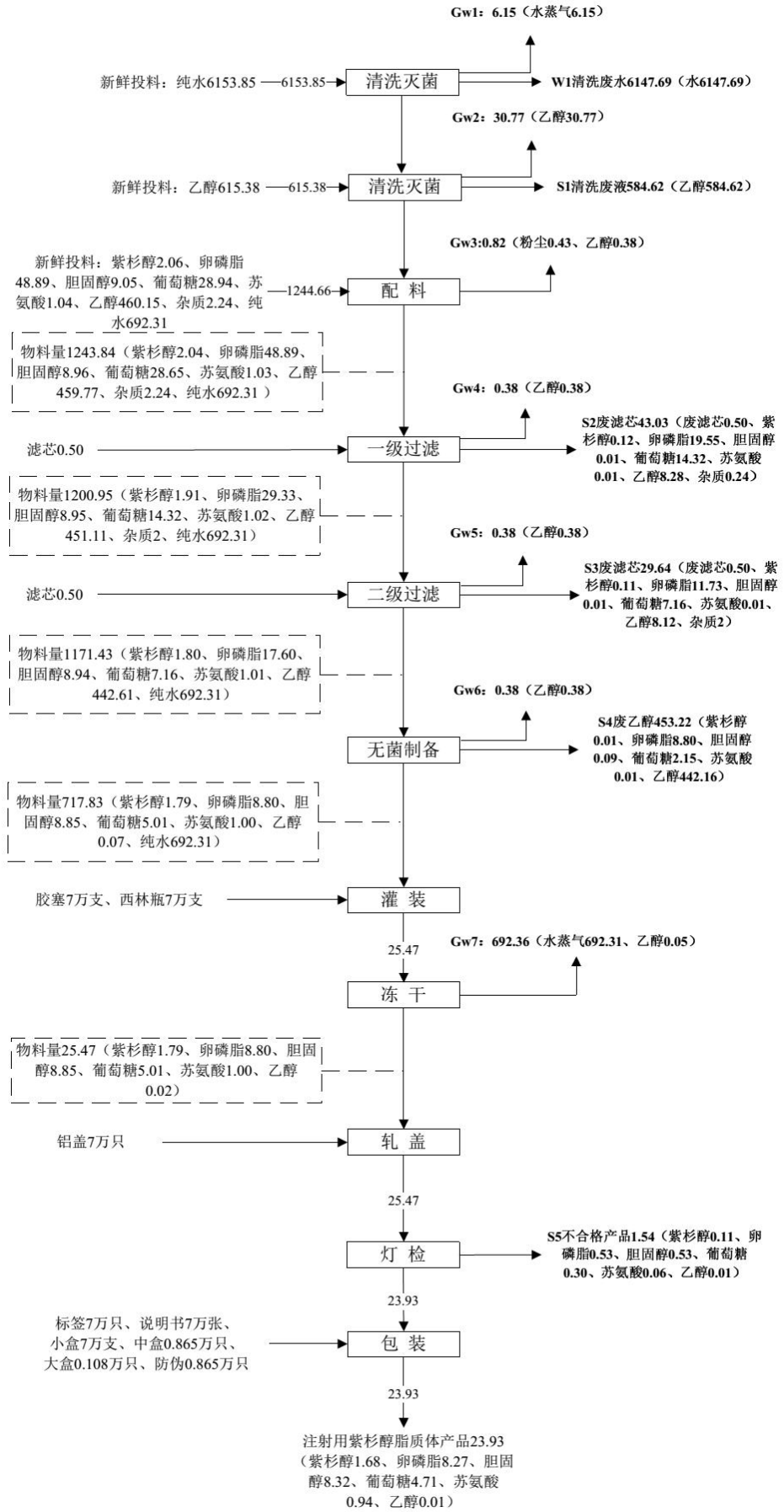


图 2-6 注射用紫杉醇脂质体批次物料平衡图（kg/批）

表二（续）

4、变动情况

对照《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，2018年1月）、《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办〔2015〕52号）中的重大变化内容和江苏省环保厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》苏环办〔2015〕256号附件中“其他工业类建设项目重大变动清单”的内容，本项目工程建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施与原环评一致，无重大变动。

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

1、废水

厂区内实行“清污分流、雨污分流”制排水，设有1个污水排口、1个雨水排口。本项目排水包括生活废水、清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水、蒸汽冷凝水。本项目生活废水经化粪池处理后与清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水通过厂区自建污水处理站处理后，排放至园区污水管网，接管至南京高新区北部污水处理厂。项目蒸汽冷凝水作为清下水通过园区雨水管网，排入市政雨水管网。

本项目厂区污水处理站为I-2期项目建设内容，本次验收内容不包括污水处理站。

2、废气

项目使用的蒸汽来源于华能南京电厂，因此无需使用锅炉，无燃料废气产生。本项目制剂生产线位于洁净区内，采用空调机组送入洁净空气，生产过程中工艺废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，通过新风系统以无组织形式排放。

3、噪声

本项目产生的噪声源主要有隧道烘箱、胶塞清洗机、灌装机、轧盖机、洗瓶机等设备。生产设备均设置于洁净厂房内，采用建筑隔声及距离衰减措施控制噪声排放；项目采用低噪声设备，高噪声设备集中布置，安装基础减振垫等措施降低噪声排放，另外厂区内设置绿化。

表3-1 本项目噪声设备一览表

设备名称	台数	所在位置	离厂区最近水平距离	治理措施
隧道烘箱	1	室内	距离东北厂界10m	隔声减振
胶塞清洗机	1	室内		隔声减振
灌装机	1	室内		隔声减振
轧盖机	1	室内		隔声减振
洗瓶机	1	室内		隔声减振

表三（续）

主要污染源、污染物处理和排放：

4、固废

本项目固废主要为主要包括一般工业固废、危险固废和生活垃圾。一般工业固废主要为原料包装桶；危险固废主要为废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等。原料包装桶（内部有包装内衬，不与物料直接接触）交原厂家回收利用；生活垃圾交由环卫部门清运；废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等收集后于暂存危废仓库，危废仓库位于厂区北侧位置，面积为 356.25m^2，危废暂存间符合建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外要求。危废暂存间内部分类存放，各类存放区域危废桶或袋上均设有危险废物标识，危废间设内有危险废物贮存台账，危废间内已采取相应防渗措施，地面硬化，并采取斜坡式布置，内设废液收集沟。生产过程产生的废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭等在车间装桶或装袋后通过厂内硬化道路运送至危废堆场。已设置相应的环保防护措施，并已设置标识牌。企业已与有资质单位（南京威立雅同骏环境服务有限公司（详见附件 7）、南京长江江宇石化有限公司（详见附件 8））签订危废处置协议，安全处置上述危险废物。南京绿叶制药有限公司于 2019 年 6 月 24 日至 25 日对本期验收项目固废产生、暂存及处理情况进行调查。项目固体废物汇总见表 3-2，验收期间项目固体废物调查情况见表 3-3。

表 3-2 本项目固体废物汇总表

固废名称	属性	产生工序	环评预测年产 t/a	企业预计产生量 t	形态	主要成分	2016 废物类别	废物代码
废滤膜及滤芯	危险废物	过滤	4	4	固态	滤膜及滤芯	HW02	272-004-02
废滤膜	危险废物	空气净化	0.7	0.7	固态	滤膜	HW02	272-004-02
乙醇废液	危险废物	无菌制备	67.5	67.5	液态	乙醇	HW42	900-499-42
不合格产品	危险废物	灯检	0.1	0.1	固态	有机物、玻璃	HW02	272-005-02
原料包装袋及废试剂瓶	危险废物	配料	0.7	0.7	固态	包装袋	HW49	900-041-49
废活性炭	危险废物	纯水制备	1.2	1.2	固态	活性炭	HW49	900-039-49
污水站污泥	危险废物	污水处理	18	18	固态	污泥	HW49	900-039-49
原料包装桶	一般固废	包装	25.1	25.1	固态	包装桶	-	-
生活垃圾	生活垃圾	办公	15	15	固态	-	-	-

表三（续）

表 3-3 验收调试期间固体废物调查情况表

固废名称	属性	产生工序	环评预测年产 t/a	调试期间产生量 t	形态	企业调查暂存量 t（2019.6）	2016 废物类别	危险特性
废滤膜及滤芯	危险废物	过滤	4	0	固态	0	HW02	T
废滤膜	危险废物	空气净化	0.7	0	固态	0	HW02	T
乙醇废液	危险废物	无菌制备	67.5	10.44	液态	0	HW42	T
不合格产品	危险废物	灯检	0.1	0	固态	0	HW02	T
原料包装袋及废试剂瓶	危险废物	配料	0.7	0.47	固态	0.47	HW49	T
废活性炭	危险废物	纯水制备	1.2	0	固态	0	HW49	T
污水站污泥	危险废物	污水处理	18	0	固态	0	HW49	T
原料包装桶	一般固废	包装	25.1	3.2	固态	0	-	-
生活垃圾	生活垃圾	办公	15	5.5	固态	0	-	-

注：调试期间（2019 年 2 月至 6 月）固体废物产生情况说明如下：

1、废滤膜及滤芯验收调试期未产生；

2、用于空气净化的滤膜暂未更换，故目前无废滤膜；

3、不合格产品量少暂未收集入库；

4、废活性炭我公司规定是一年更换一次，验收期间未到更换时间，故暂未产生；

5、乙醇废液委托南京长江江宇石化有限公司处置；19年4月26日转移一次， 转移联单见附件8。

图3-1本项目危险废物现场图

表三（续）

主要污染物的产生、处理和排放情况见表 3-4。

表 3-4 主要污染物的产生、处理和排放情况

生产设备/排放源		主要污染物	排放规律	处理设施		去向
				“环评”/初步设计要求	实际建设	
废水	清洗废水	化学需氧量（COD）、悬浮物（SS）、盐分	间断	接管至南京高新区北部污水处理厂	通过厂区自建污水处理站处理后，排放至园区污水管网，接管至南京高新区北部污水处理厂	南京高新区北部污水处理厂
	设备冲洗废水					
	纯水制备反渗透浓水					
	生活废水	COD、SS、氨氮、总磷	间断	经化粪池处理后，排入南京高新区北部污水处理厂	经化粪池处理，再通过厂区自建污水处理站处理后，排入南京高新区北部污水处理厂	南京高新区北部污水处理厂
	蒸汽冷凝水	COD、SS	间断	作为清下水排入雨水管网	作为清下水排入雨水管网	雨水管网
废气	生产废气	粉尘、乙醇	间断	无组织排放	项目制剂生产线位于洁净区内，采用空调机组送入洁净空气，生产过程中工艺废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，以无组织形式排放	大气
噪声	隧道烘箱	噪声	间断	采用减震、隔声、距离衰减等减噪措施	生产设备均设置于洁净厂房内，采用建筑隔声及距离衰减措施控制噪声排放；项目采用低噪声设备，高噪声设备集中布置，安装基础减振垫等措施降低噪声排放，另外厂区内设置绿化	距离衰减
	胶塞清洗机					
	灌装机					
	轧盖机					
	洗瓶机					
固废	废滤膜及滤芯		间断	委托有资质单位处置	委托有资质单位转运处置（详见附件 7）	合理处置
	废滤膜					
	不合格产品					
	原料包装袋及废试剂瓶					
	污水站污泥					
	废活性炭					
	乙醇废液			暂存于危废库，二期项目通过溶剂再生装置回收利用处理	委托有资质单位转运处置（详见附件 8）	
	原料包装桶			厂家回收	厂家回收	
	生活垃圾			环卫清运	环卫清运	

注：废水、废气、厂界噪声监测点位见图 2-3。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

环评结论：

综上所述，本项目符合国家及江苏省产业政策和规划要求；项目选址较合理，符合南京市高新区总体规划及高新区四期控制性详细规划要求及产业定位；采用的各项环保设施合理、可靠、有效，能够实现达标排放，总体上对项目所在地区环境影响较小。本评价认为，从环保角度来讲，本项目在拟建地建设是可行的。

环保要求建议：

（1）建设单位因建设新厂区，需要设置新厂区的环保管理部门，建立切实可行的管理和督查制度，严格执行“三同时”。

（2）建设单位在生产过程中按照环保要求落实各项环保措施，确保污染都得到妥善处置。

表四（续）

审批部门审批决定：

《关于南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期环境影响报告表的批复》

南京绿叶制药有限公司：

你公司报送的《南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、项目性质为扩建，选址于南京高新区高科十三路以东，华宝路以南、新科十二路以西、高科十二路以北地块，建设南京绿叶制药新厂（智能化工厂）一期项目，占地面积约50025m^2，建筑面积约59566.89m^2。本次环评为I-1期项目，本项目占面积为12617.7m^2，建设制剂楼一、质检楼、动力站、甲类库等。项目建成后预计年产注射用紫杉醇脂质体450万瓶，项目总投资11000万元，其中环保投资150万元，新增劳动定员50人，年工作300天。

二、跟据环评结论，在符合规划要求，并落实《报告表》所提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作：

1、排水系统实施 雨污分流，在新科十二路一侧设雨污排口各1个。项目生活污水经化粪池处理后与西林瓶和胶塞等器具清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水一并接管排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中的一级A标准后排入朱家山河。在高新区北部污水厂处理厂未建成前，该项目不得投入运行。

2、落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，产生量较小，以无组织形式排放，通过车间空气整体净化循环系统净化。工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准及《报告表》推荐标准。

3、合理布局噪声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

4、按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施。固体废物分类收集、安全贮存、处置。生活垃圾由环卫部门统一处理，废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭委托有资质单位处理；落实危废临时堆场防淋、防渗、防漏措施，建设需满足《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2001）相关规定。

表四（续）

所有固废零排放。

5、该项目已在南京市排污权管理中心购得排污权指标，交易合同登记编号为2016HT008001，其中化学需氧量指标数量0.2796吨/年，氨氮0.02796吨/年。

四、落实施工期污染防治措施。加强管理，合理安排高噪声设备作业时间，避免扰民。开工前15日内应到高新区环保局办理施工噪声申报手续，并报送施工期扬尘污染防治方案。

五、建设单位应认真落实“报告表”提出的各项环保要求，污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，确保各类污染物长期稳定达标排放。项目竣工后按规定及时向我局申请验收，经验收合格后方可正式投用。

六、报告表经批准后，如项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

2016年6月16日

表四（续）

“环评批复”落实情况检查

序号	检查内容	执行情况
1	排水系统实施 雨污分流，在新科十二路一侧设雨污排口各 1 个。项目生活污水经化粪池处理后与西林瓶和胶塞等器具清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水一并接管排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中的一级 A 标准后排入朱家山河。在高新区北部污水厂处理厂未建成前，该项目不得投入运行。	厂区内实行“清污分流、雨污分流”制排水，设有 1 个污水排口、1 个雨水排口。本项目排水包括生活废水、清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水、蒸汽冷凝水。本项目生活废水、清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水通过厂区自建污水处理站处理后，排放至园区污水管网，接管至南京高新区北部污水处理厂。项目蒸汽冷凝水作为清下水通过园区雨水管网，排入市政雨水管网。
2	落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，产生量较小，以无组织形式排放，通过车间空气整体净化循环系统净化。工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准及《报告表》推荐标准。	项目使用的蒸汽来源于华能南京电厂，因此无需使用锅炉，无燃料废气产生。本项目制剂生产线位于洁净区内，采用空调机组送入洁净空气，生产过程中工艺废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，通过新风系统以无组织形式排放。
3	合理布局噪声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	生产设备均设置于洁净厂房内，采用建筑隔声及距离衰减措施控制噪声排放；项目采用低噪声设备，高噪声设备集中布置，安装基础减振垫等措施降低噪声排放。 本次验收监测期间，噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。
4	按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施。固体废物分类收集、安全贮存、处置。生活垃圾由环卫部门统一处理，废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭委托有资质单位处理；落实危废临时堆场防淋、防渗、防漏措施，建设需满足《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2001）相关规定。所有固废零排放。	原料包装桶交原厂家回收利用；生活垃圾交由环卫部门清运；废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等收集后于暂存危废仓库，危废仓库位于厂区北侧位置，面积为 356.25m^2。 企业已与有资质单位（南京威立雅同骏环境服务有限公司（详见附件 7）、南京长江江宇石化有限公司（详见附件 8））签订危废处置协议，安全处置上述危险废物。固废均合理处置。
5	该项目已在南京市排污权管理中心购得排污权指标，交易合同登记编号为 2016HT008001，其中化学需氧量指标数量 0.2796 吨/年，氨氮 0.02796 吨/年。	本项目废水中废水量为 5592t/a；其化学需氧量、氨氮的年排放量分别为 0.2237t/a、0.00242t/a，符合排污权控制指标。
6	落实施工期污染防治措施。加强管理，合理安排高噪声设备作业时间，避免扰民。开工前 15 日内应到高新区环保局办理施工噪声申报手续，并报送施工期扬尘污染防治方案。	本项目在施工过程中，落实了主管单位要求，对工地实施围挡，对水泥、黄沙等堆放点采取了防淋防尘措施，进出车辆均采用对其车身进行冲洗抑尘，冲洗废水沉淀后回用，建筑垃圾及时清运，严格管理，施工期间已合理安排作业时间，避免高噪声设备产生扰民情况。已办理相关施工许可证。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本次监测的质量保证严格按照南京白云环境科技集团股份有限公司编制的《质量手册》的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据实行三级审核。监测分析方法见表 5-1，废水监测分析质量控制见表 5-2，噪声测量前后校准统计见表 5-3。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目	分析方法	方法来源	检出限
水和废水	pH	水质 pH 的测定 便携式 pH 计法	《水和废水监测分析方法》（第四版）（国家环境保护总局）（2002）3.1.6.2	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	0.005mg/L
	全盐量	水质 全盐量的测定 重量法	HJ/T 51-1999	10mg/L
空气和废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T15432-1995	0.001 mg/m^3
	乙醇	参照气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》第四版国家环境保护总局（2003）6.1.6.1	0.08mg/m^3
噪声	等效连续（A）声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	/

表 5-2 废水监测分析质量控制表

污染物	样品数	空白	平行			加标		
		合格率（%）	平行样（个）	检查率（%）	合格率（%）	加标样（个）	检查率（%）	合格率（%）
pH	20	/	22	100	100	/	/	/
化学需氧量	20	100	6	30	100	/	/	/
氨氮	16	100	5	31	100	2	12	100
总磷	16	100	5	31	100	2	12	100
全盐量	16	100	5	31	100	/	/	/
悬浮物	20	/	/	/	/	/	/	/

表五（续）

监测分析方法与质量保证措施：

表 5-3 噪声测量前后校准统计表

测量日期	校准声级 dB(A)			备注
	测量前	测量后	差值	测量前后校准声级差值小于0.5dB(A)，测量数据有效
2 月 28 日	93.8	93.8	0	
3 月 1 日	93.8	93.8	0	

表六

验收监测内容

此次竣工验收监测是对南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期环保设施的建设、运行和管理进行考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制。

噪声、废水、废气监测点位、项目和频次见表 6-1~6-3。

表 6-1　噪声监测点位、项目、频次

污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次
厂界噪声	厂界四周	气象参数、等效连续 A 声级 *L*eq（A）	4	昼、夜各 2 次/天，共 2 天

表 6-2　废水监测点位、项目、频次

序号	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次
1	污水进口（S1）	pH、COD、SS、氨氮、盐分、总磷	1	4 次/天、共 2 天
3	雨水排口（S2）	pH、COD、SS	1	2 次/天、共 2 天

注：本项目废水中盐分以全盐量计。

表 6-3 废气监测点位、项目、频次

污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次
无组织废气	上风向一个点（Q1），下风向三个点（Q2-Q4）	颗粒物、乙醇、气象参数	4	1 次/小时，4 小时/天，共 2 天

表七　监测结果

1、监测工况

2019年2月28~3月1日对“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期”实施了建设项目竣工环境保护验收监测。验收监测期间，生产正常，各项环保治理设施正常运行，符合验收监测要求。监测期间具体工况见表7-1（见附件5）。

表7-1　验收监测期间工况统计表

日期	产品	实际生产量	设计生产量	工况负荷（%）
2月28日	（瓶/天）	11800	15000	78.6%
3月1日	（瓶/天）	11650	15000	77.6%

表七（续）

2、废水监测结果与评价

2019 年 2 月 28~3 月 1 日污水排口（S1）pH 范围为 7.54～7.82，化学需氧量、悬浮物的最大日均浓度值分别为 48mg/L、20mg/L，监测结果均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮、总磷、盐分的最大日均浓度值分别为 0.638mg/L、0.94mg/L、204mg/L，监测结果均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准，满足南京高新区北部污水处理厂接管标准。监测数据见表 7-2。

表 7-2 污水排口监测结果评价表

点位名称	日期	测试名称	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	限值	评价
污水排口 S1	2019 年 2 月 28 日	pH	无量纲	8.12	8.14	8.14	8.12	/	6-9	达标
		CODcr	mg/L	48	47	48	49	48	500	达标
		氨氮	mg/L	0.223	0.229	0.232	0.226	0.228	45	达标
		总磷	mg/L	1.07	0.91	0.93	0.85	0.94	8.0	达标
		盐分	mg/L	181	203	198	217	200	2000	达标
		悬浮物	mg/L	23	20	17	19	20	400	达标
	2019 年 3 月 1 日	pH	无量纲	8.14	8.12	8.16	8.14	/	6-9	达标
		CODcr	mg/L	24	25	29	47	31	500	达标
		氨氮	mg/L	0.966	0.738	0.405	0.441	0.638	45	达标
		总磷	mg/L	0.10	0.58	0.43	0.43	0.38	8.0	达标
		盐分	mg/L	216	202	206	190	204	2000	达标
		悬浮物	mg/L	12	11	13	11	12	400	达标

2019 年 2 月 28~3 月 1 日雨水排口（S2）pH 范围为 7.82～7.86，化学需氧量的最大日均浓度值为 26mg/L，监测结果符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1Ⅴ类，悬浮物的最大日均浓度值为 17mg/L。

表 7-3 污水排口监测结果评价表

点位名称	日期	测试名称	单位	第一次	第二次	均值	限值	评价
雨水排口 S2	2019 年 2 月 28 日	pH	无量纲	7.86	7.84	/	6-9	达标
		CODcr	mg/L	32	19	26	40	达标
		悬浮物	mg/L	14	13	14	/	/
	2019 年 3 月 1 日	pH	无量纲	7.82	7.84	/	6-9	达标
		CODcr	mg/L	30	10	20	40	达标
		悬浮物	mg/L	22	12	17	/	/

表七（续）

2、废气监测结果与评价

无组织废气监测结果与评价：

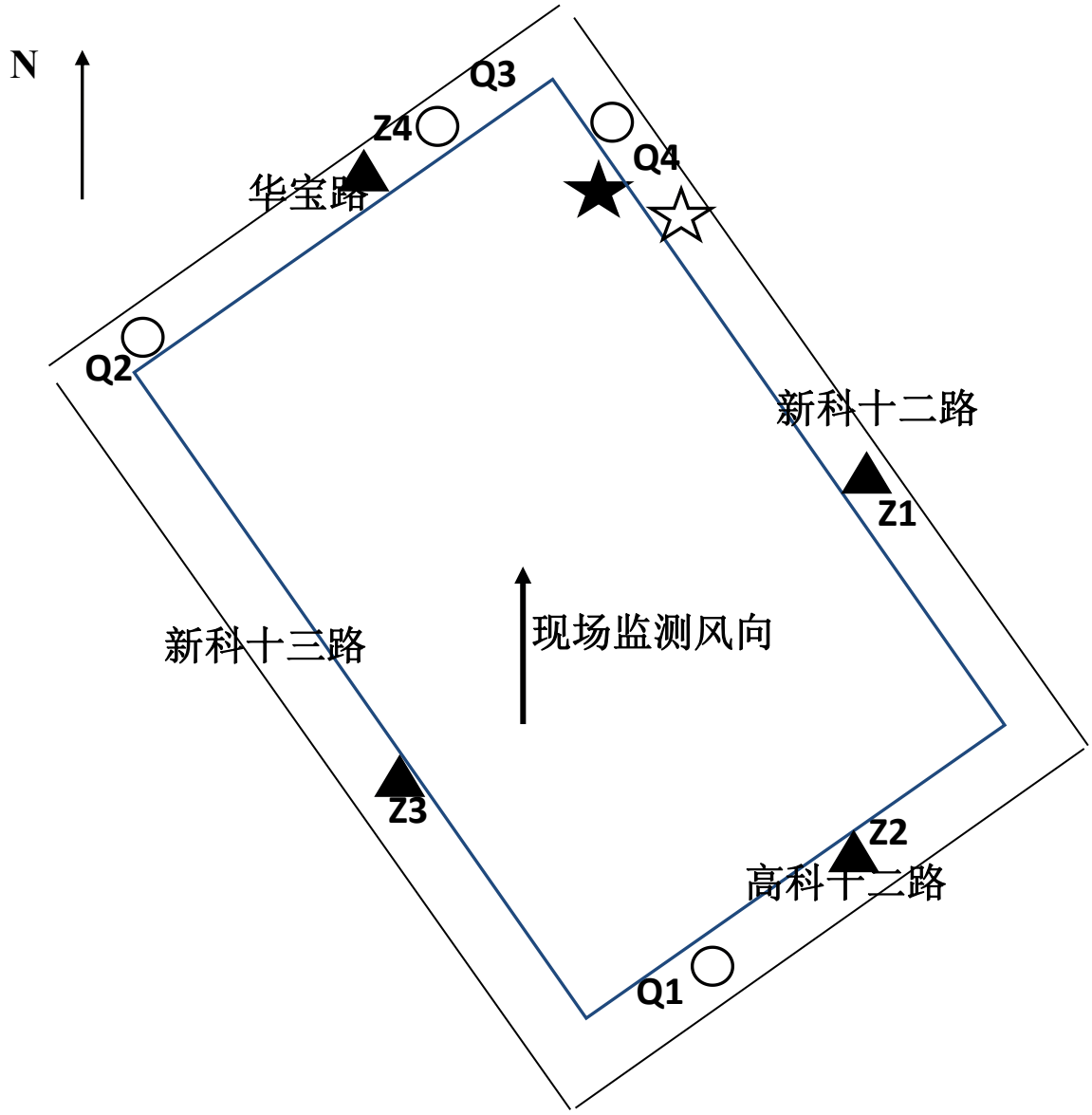
无组织废气监测结果表明：2019 年 2 月 28~3 月 1 日颗粒物的周界外最大小时浓度为 0.250mg/m^3，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值，乙醇的周界外最大小时浓度为<0.08mg/m^3，符合报告书推荐标准。监测期间气象参数见表 7-4；无组织废气监测点位示意图见图 7-1；监测结果见表 7-5、7-6。

表 7-4 监测期间气象参数

日期	频次	大气压（kPa）	气温（℃）	风向（向）	风速（m/s）	天气
2019.2.28	第一次	102.1	6.2	南风	1.2	阴
	第二次	102.0	6.9	南风	1.3	阴
	第三次	101.9	7.1	南风	1.2	阴
	第四次	101.7	7.2	南风	1.6	阴
2019.3.1	第一次	101.7	8.9	南风	1.6	阴
	第二次	101.6	9.1	南风	1.8	阴
	第三次	101.6	9.2	南风	1.3	阴
	第四次	101.6	9.7	南风	2.1	阴

表七（续）

附监测点位示意图



图例：▲：噪声监测点；O：无组织废气监测点；★：废水监测点；☆：雨水监测点

图 7-1 项目监测点位示意图

表七（续）

表 7-5 无组织废气 颗粒物监测结果

监测日期	监测项目	采样频次	监测结果 单位:mg/m³			
			Q1	Q2	Q3	Q4
2019 年 2 月 28 日	颗粒物	①	0.183	0.167	0.167	0.200
		②	0.217	0.250	0.217	0.150
		③	0.233	0.183	0.217	0.200
		④	0.183	0.150	0.183	0.167
		周界外浓度最高值	0.250			
		周界外浓度限值	1.0			
		评价	达标			
2019 年 3 月 1 日	颗粒物	①	0.183	0.150	0.150	0.150
		②	0.167	0.183	0.167	0.200
		③	0.200	0.167	0.217	0.167
		④	0.183	0.200	0.200	0.183
		周界外浓度最高值	0.217			
		周界外浓度限值	1.0			
		评价	达标			

表 7-6 无组织废气 乙醇监测结果

监测日期	监测项目	采样频次	监测结果 单位:mg/m³			
			Q1	Q2	Q3	Q4
2019 年 2 月 28 日	乙醇	①	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		②	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		③	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		④	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		周界外浓度最高值	<0.08			
		周界外浓度限值	5			
		评价	达标			
2019 年 3 月 1 日	乙醇	①	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		②	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		③	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		④	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
		周界外浓度最高值	<0.08			
		周界外浓度限值	5			
		评价	达标			

注：乙醇的检出限为 0.08mg/m³

表七（续）

3、噪声监测结果与评价：

该项目 2019 年 2 月 28~3 月 1 日噪声监测结果表明：Z1-Z4 点昼间厂界噪声监测值范围 52.9dB(A)-55.6dB(A)，夜间厂界噪声监测值范围 46.6dB(A)-49.9dB(A)，监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

表 7-7 噪声监测结果与评价

测点编码	测点名称	监测日期	时段	第一次声级值 dB(A)	第二次声级值 dB(A)	标准值 dB(A)	评价	主要噪声源
Z1	东厂界	2 月 28 日	昼	54.4	53.2	65	达标	生产设备
			夜	49.4	48.9	55	达标	生产设备
		3 月 1 日	昼	55.5	54.0	65	达标	生产设备
			夜	48.6	49.6	55	达标	生产设备
Z2	南厂界	2 月 28 日	昼	53.6	52.9	65	达标	生产设备
			夜	48.5	48.4	55	达标	生产设备
		3 月 1 日	昼	54.1	54.2	65	达标	生产设备
			夜	48.7	48.2	55	达标	生产设备
Z3	西厂界	2 月 28 日	昼	53.9	54.7	65	达标	生产设备
			夜	49.2	49.6	55	达标	生产设备
		3 月 1 日	昼	53.3	55.3	65	达标	生产设备
			夜	48.2	46.6	55	达标	生产设备
Z4	北厂界	2 月 28 日	昼	54.5	53.1	65	达标	生产设备
			夜	49.9	49.6	55	达标	生产设备
		3 月 1 日	昼	55.6	54.6	55	达标	生产设备
			夜	48.8	49.7	55	达标	生产设备

注： 2 月 28 日昼间风速 1.3m/s，天气阴；夜间风速 1.2m/s，天气阴；

3 月 1 日昼间风速 1.2m/s，天气阴；夜间风速 2.1m/s，天气阴。

表七（续）

4、总量核定结果与评价：

总量核定结果表明：根据验收监测结果核算污染物排放总量，本项目废水中废水量为5592t/a；其化学需氧量、氨氮的年排放量分别为 0.2237t/a、0.00242t/a，符合排污权控制指标。

表 7-8 总量核定结果表

类别	污染物	排放浓度（mg/L）	核定结果（t/a）	控制指标（t/a）	评价
废水	废水总量	-	5592	-	-
	化学需氧量	40	0.2237	0.2796	达标
	氨氮	0.433	0.00242	0.02796	达标

注：本项目废水排放量为 5592 吨/年，由企业提供（见附件 6）。

表七（续） 环保检查结果

执行情况：

该项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，进行了环境影响评价，工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

污染处理设施建设管理及运行情况：

本次验收项目设置污水排放口1个、雨水排放口1个，危废仓库为356.25m^2；已完善雨污分流等措施，项目环保设施均已正常运行。

环保管理制度及人员责任分工：

本次验收部分由该公司安环部门负责日常环境管理工作，已制定专门的环保管理制度，有管理人员2人。设经理一名负责全公司的日常环境管理工作，对公司发展规划和一切新建、扩建、改建工程及技术改造项目的环境保护实施全过程的监督管理，负责全公司范围的环保统计和考核，环保三同时检查验收，日常环保设施检查，清洁生产，污染源治理，污染源监测处理等一系列环保工作。

排污口规范化、污染源在线监测仪的安装、测试情况检查：

污水排口、雨水排口、危废仓库等按照规范要求设置编号及标识牌，排口位置合理。

调试期扰民情况：

无。

调试期有无受到投诉：

无。

其它（根据行业特点，开展清洁生产情况，生态保护措施等特殊内容）：

无。

存在的问题及整改要求：

无。

表八 验收监测结论与建议

验收监测结论：

本项目验收监测期间，各设备运行正常，符合验收监测要求（企业说明见附件5）。

1、**废水：**本项目实行雨污分流，雨水排口1个，污水排口1个。2019年2月28~3月1日污水排口pH 、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物监测结果均符合南京高新区北部污水处理厂接管标准。2019年2月28~3月1日雨水排口（S1）pH、化学需氧量监测结果符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1Ⅴ类标准。

2、**无组织废气：**2019年2月28~3月1日颗粒物的周界外最大小时浓度为0.250mg/m^3，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值，乙醇的周界外最大小时浓度为<0.08mg/m^3，符合报告书推荐标准。

3、**噪声：**2019年2月28~3月1日噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

4、**固废：**本项目固废主要为主要包括一般工业固废、危险固废和生活垃圾。一般工业固废主要为原料包装桶；危险固废主要为废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等。原料包装桶、废水处理污泥交由环卫部门定期清运；生活垃圾交由环卫部门清运；废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等收集后于暂存危废仓库，危废仓库位于厂区北侧位置，面积为356.25m^2，已设置相应的环保防护措施，并已设置标识牌。企业已与有资质单位签订危废处置协议，安全处置上述危险废物。固废均合理处置。

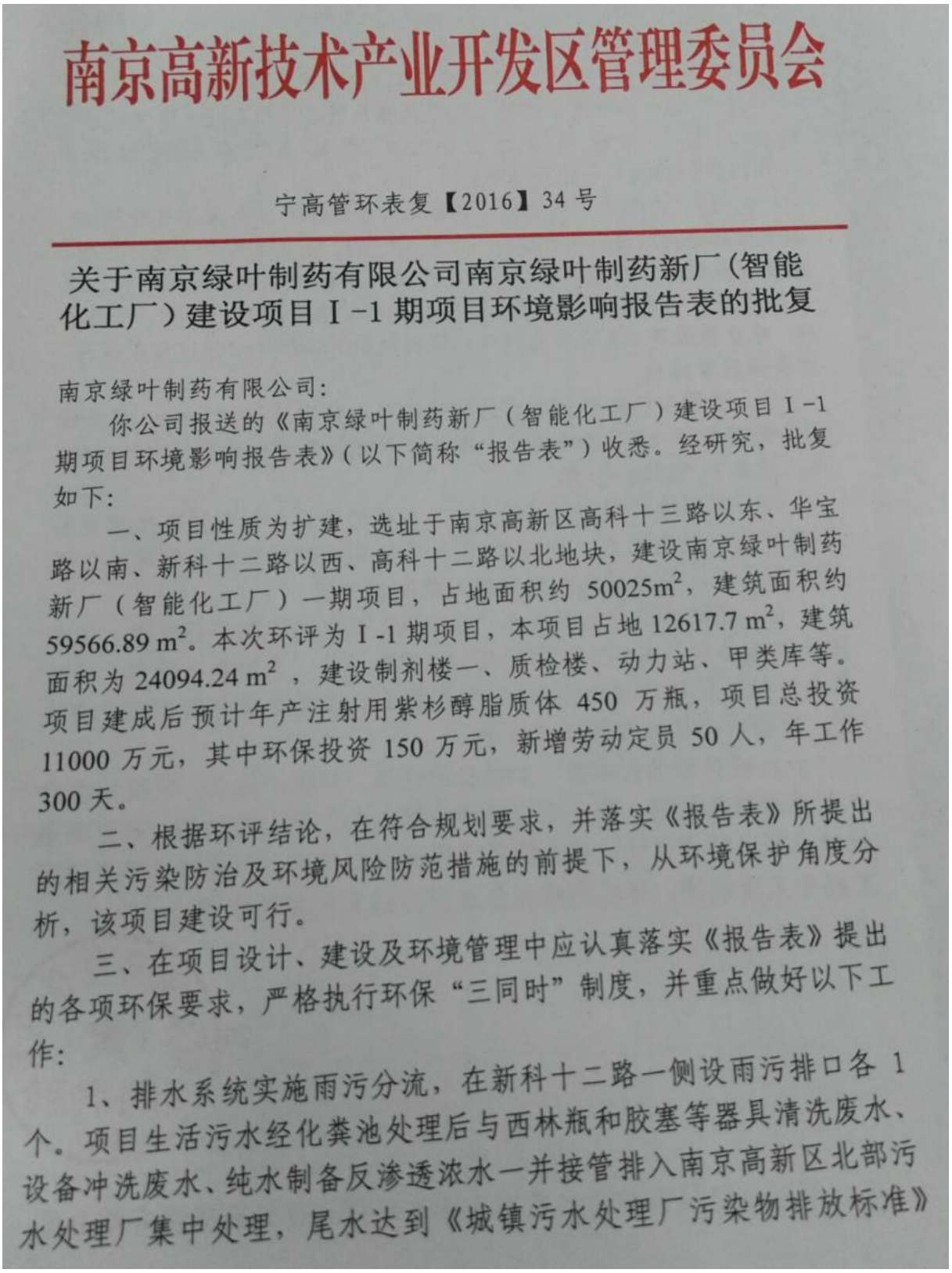
5、总量：本项目废水中化学需氧量、氨氮的年排放量分别为0.2237t/a、0.00242t/a，符合排污权控制指标。

建议：

1、进一步做好污染物处理设施的管理与维护。

2、加强危险废物暂存仓库的管理，按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施。

附件 1：环评批复



南京高新技术产业开发区管理委员会

宁高管环表复【2016】34 号

关于南京绿叶制药有限公司南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目Ⅰ-1 期项目环境影响报告表的批复

南京绿叶制药有限公司：

你公司报送的《南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目Ⅰ-1期项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、项目性质为扩建，选址于南京高新区高科十三路以东、华宝路以南、新科十二路以西、高科十二路以北地块，建设南京绿叶制药新厂（智能化工厂）一期项目，占地面积约 50025m^2，建筑面积约 59566.89 m^2。本次环评为Ⅰ-1 期项目，本项目占地 12617.7 m^2，建筑面积为 24094.24 m^2，建设制剂楼一、质检楼、动力站、甲类库等。项目建成后预计年产注射用紫杉醇脂质体 450 万瓶，项目总投资 11000 万元，其中环保投资 150 万元，新增劳动定员 50 人，年工作 300 天。

二、根据环评结论，在符合规划要求，并落实《报告表》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，该项目建设可行。

三、在项目设计、建设及环境管理中应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作：

1、排水系统实施雨污分流，在新科十二路一侧设雨污排口各 1 个。项目生活污水经化粪池处理后与西林瓶和胶塞等器具清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水一并接管排入南京高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》

（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准后排入朱家山河。在高新区北部污水厂处理厂未建成前，该项目不得投入运行。

2、落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，产生量较小，以无组织形式排放，通过车间空气整体净化循环系统净化。工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准及《报告表》推荐标准。

3、合理布局噪声源位置，选用低噪声设备，采取隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

4、按“资源化、减量化、无害化”处置原则落实固废处理措施。固体废物分类收集、安全贮存、处置。生活垃圾由环卫部门统一处理，废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭委托有资质单位处理；落实危废临时堆场防淋、防渗、防漏措施，建设需满足《危险废物贮存污染控制》(GB18597-2001)相关规定。所有固废零排放。

5、该项目已在南京市排污权管理中心购得排污权指标，交易合同登记编号为 2016HT008001，其中化学需氧量指标数量 0.2796 吨/年，氨氮 0.02796 吨/年。

四、落实施工期污染防治措施。加强管理，合理安排高噪声设备作业时间，避免扰民。开工前 15 日内应到高新区环保局办理施工噪声申报手续，并报送施工期扬尘污染防治方案。

五、建设单位应认真落实“报告表”提出的各项环保要求，污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，确保各类污染物长期稳定达标排放。项目竣工后按规定及时向我局申请验收，经验收合格后方可正式投用。

六、报告表经批准后，如项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批复文件批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

南京市环境保护局 行政许可专用章 (A)

2016 年 6 月 16 日

抄送：南京市环境保护局、南京大学环境规划设计研究院有限公司

附件 2：立项文件

附件二. 项目备案通知书

南京高新技术产业开发区管理委员会

宁高管外备字[2016]2 号

关于南京绿叶制药有限公司南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目的备案通知

南京绿叶制药有限公司：

你单位《南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目的备案申请表》及随文报送附件已收悉。根据《国务院关于投资体制改革的决定》（国发[2004]20 号）、《指导外商投资方向规定》（国务院令第 346 号）、《外商投资项目核准和备案管理办法》（国家发改委 2014 年第 12 号令）、《省发改委关于进一步做好外商投资项目管理有关事项的通知》（苏发改外资发【2015】199 号）和《市政府关于发布南京市政府核准的投资项目目录的通知》等有关法律、法规和规章的规定，现对有关事项备案如下：

一、同意山东绿叶制药有限公司、康海医药科技开发有限公司（注册地为香港）以及峰懋集团国际有限公司（注册地为香港）合资设立的南京绿叶制药有限公司投资建设的南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目备案，项目分为两期建设。

二、项目建设地点：位于南京高新技术产业开发区新科十三路以东、华宝路以南、新科十二路以西、高科十二路以北地块。具体面积及四至边界由规划、国土部门依据有关规定核定。

三、主要建设内容及规模：项目用地面积约 130732 平方米，其中：1、一期项目用地面积约 50025 平方米，主要建筑物面积约 59566.89 平方米。项目主要建设内容包括新建制剂楼一、制剂楼二、质检楼、综合楼、动力站、原料楼一、辅料楼、甲类库一、回收车间、危废物暂存、废弃物暂存、门卫一、连廊一至八、储罐区、污水处理区、消防水池、

道路、绿化、管网等。项目建成后预计年产注射用紫杉醇脂质体 450 万瓶/年，氟脲苷 50kg/年，罗替戈汀 20kg/年，罗替戈汀山嵛酸酯 20kg/年，盐酸安舒法辛 800 kg/年，帕立哌桐棕榈酸酯 20kg/年；2、二期项目用地面积约 80707 平方米，具体建设规模和建设内容，由你单位另行申报备案。具体建设方案和总建筑面积由规划等部门审定。

四、项目投资：项目计划总投资 120000 万元人民币，一期项目计划总投资约 40000 万元人民币（其中用汇 2300 万美元）。公司新增注册资本 29400 万元人民币。其中：山东绿叶制药有限公司出资 75%；康海医药科技开发有限公司（注册地为香港）出资 21.43%，峰懋集团国际有限公司（注册地为香港）出资 3.57%。项目建设所需资金由南京绿叶制药有限公司自筹解决。

五、请按节能审查要求，认真落实各项节能措施与建议。

六、项目建设期：项目建设期为 30 个月，自 2016 年 6 月至 2018 年 12 月。

七、请在办结土地、规划、环保、消防、安监等各类相关手续并且符合《国务院办公厅关于加强和规范新开工项目管理的通知》（国办发[2007]64 号）所列投资项目新开工条件后，方可开工建设该项目。

本备案通知有效期 2 年，自签发之日起计算。在备案通知有效期内未开工建设项目的，应在备案通知有效期届满 30 日前向我委申请延期；未按规定申请延期，或延期申请未获批准的，本备案通知自动失效。项目单位在项目实施过程中，应自觉接受并主动配合我委和其他相关部门依法实施的监督和管理。在项目实施期间，如项目投资方、建设地点、主要建设内容、建设规模和总投资（变化超过 20%）等方面发生变化，应事先书面通知我委并申请重新备案。有下列情况之一时，本通知自动失效：1、发生提供虚假材料等行为；2、致使本通知依据成立的前提消失。

2016 年 4 月 25 日

（项目代码：2016-320159-27-03-504631）

附件 3：工况说明

项目验收监测期间工况说明

南京白云环境科技集团股份有限公司：

我单位对验收监测期间生产工况做如下说明：

表 1 项目基本信息

建设单位	南京绿叶制药有限公司
项目名称	南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期
情况说明	该项目生产装置与各类环保治理设施均已正常运行，并已于 2019 年 1 月开始调试生产，年产注射用紫杉醇脂质体达 450 万支/年。本次验收监测时间为 2019 年 2 月 28 日-3 月 1 日。

表 2 工况统计表

监测日期	注射用紫杉醇脂质体年产量	设计日产量	监测当日产量	工况负荷
2019 年 2 月 28 日	450 万支	15000支	11800 支	78.6%
2019 年 3 月 1 日	450 万支	15000 支	11650 支	77.6%

声明：本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实的，我单位承诺对所提交材料的真实性负责。

日期：2019 年 3 月 1 日

（建设单位盖章）

填写说明：

1、表 2 中产品设计日生产量是通过设计年生产量和设计工作天数相除所得；

2、部分非生产类项目，工况符合可在表 1 中的情况说明里用文字进行描述。

附件 4：废水量说明

项目废水年排放量和废气处理设施年运行时间说明

我单位对本次验收项目废水年排放量和废气处理设施年运行时间做如下说明：

表 1 项目基本信息

建设单位	南京绿叶制药有限公司
项目名称	南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期
情况说明	项目设有废水排口一个（接入园区污水管网），雨水排口一个（接入园区雨水管网）。

表 2 排放情况统计表

类型	情况说明
废水	项目投入生产后排水包括生活废水、清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水、蒸汽冷凝水，年废水量排放为 5592 吨
废气	本项目无有组织排气筒

声明：本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实的，我单位承诺对所提交材料的真实性负责。

日期：2019 年 3 月 1 日

（建设单位盖章）

填写说明：

表 2 中废水年排放量可根据年用水量的 80%进行核算；

附件 5：排污权确认书

项目编号:20160512JY0086(1)

南京市排污权确认书

南京绿叶制药有限公司单位南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期项目参加南京市排污权交易活动(交易合同登记编号：2016HT008001)，购得排污权指标，已完成交易价款结算，现对项目排污权确认如下：

指标类别	化学需氧量	氨 氮	二氧化硫	氮氧化物
指标数量（吨/年）	0.2796	0.0280	/	/
有效使用期限	2016年07月 2021年06月	2016年07月 2021年06月	/年/月 /年/月	/年/月 /年/月
成交价格（元/吨·年）	4500.0000	11000.0000	/	/

南京市排污权管理中心（盖章）

2016年5月27日

备注：本书一式一份，由受让方持有，随项目环境影响评价文件报属地环保部门审批。

附件 6：排污许可证:

排污许可证

证书编号：91320100745351171H001P

单位名称：南京绿叶制药有限公司

注册地址：南京高新开发区高新路 28 号

法定代表人：杨荣兵

生产经营场所地址：南京高新开发区高新路 28 号

行业类别：化学药品原料药制造，化学药品制剂制造

统一社会信用代码：91320100745351171H

有效期限：自 2017 年 12 月 26 日至 2020 年 12 月 25 日止

发证机关：（盖章）南京市江北新区管理委员会环境保护与水务局

发证日期：2017 年 12 月 26 日

中华人民共和国环境保护部监制

南京市江北新区管理委员会环境保护与水务局印制

附件 7：危废处置协议

废物处置服务合同

合同编号 njvs-20180716-02
所属区域南京市高新开发区

甲方：南京绿叶制药有限公司
注册地址：南京高新开发区高新路 28 号
拖货地址：南京高新开发区高新路 28 号
乙　　方：南京威立雅同骏环境服务有限公司
注册地址：南京市化学工业园区云坊路 8 号
处置厂址：南京市化学工业园区云坊路 8 号

鉴于：

1. 乙方为合法的危险废物处置单位，持有有效的《危险废物经营许可证》，其拥有的危险废物处置设施位于南京市化学工业园区云坊路 8 号（下称**"处置厂"**）。
2. 甲方在生产经营过程中将产生附件 1 所述废物，其中包括危险废物。依照《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等有关规定，甲方希望签署本废物处置服务合同（下称**"本合同"**），委托乙方处置该等废物。

经各方友好协商，达成如下协议：

一、　废物处置服务的委托

根据本合同的条款和条件，甲方委托乙方、乙方接受甲方的委托于本合同有效期内向甲方提供废物处置服务。

二、　委托处置的废物范围、价格及结算方式：

1. 甲方委托处置的废物为：详见附件 1《委托处置废物信息表》（下称**"合同废物"**）。
2. 合同废物的处置价格：详见附件 1《委托处置废物信息表》中的价格。
3. 结算方式：采取下列第（2）项。
   (1) 月结：每月第一个工作周内，按前一个月已上传的《电子转移联单》或签发的纸质《危险废物转移联单》（下称**"纸质联单"**）（如适用）上合同废物转移的数据，由乙方开具处置费用及其他费用的增值税发票（16%税率），甲方应在发票开票日期后 15 个工作日内，及时足额向乙方支付费用。
   (2) 预缴：每批次合同废物转移前，甲方按预估的数量及单价，向乙方预缴纳处置费。甲方未预缴纳处置费的，乙方有权拒绝接收或运输该批次合同废物。合同废物转移发生后，按已上传的《电子转移联单》或签发的纸质联单（如适用）上合同废物转移的数据，计算出实际应付的合同废物处置费用及其他费用，双方进行结算，由乙方开具增值税发票

（16%税率），预缴纳处置费应采用多退少补原则，涉及补款的，甲方应在结算日后15个工作日内完成支付；涉及退款的，乙方统一安排在次月20日支付，遇节假日顺延。

4. 在本合同有效期内，若国家排放标准或燃料等生产资料成本发生较大变化时，乙方有权根据变化后的市场行情对处置费收费标准即附件1中的报价进行调整，甲方无正当理由不得拒绝该等调整。届时，应以各方另行书面签字确认的报价单作为结算依据。

5. 甲方逾期未足额支付处置费用的，接乙方告知后甲方三天内足额支付处置费，三天后每逾期1天，未支付部分按0.1%向乙方支付滞纳金。

三、 甲方的主要义务和责任

1. 甲方须向乙方提供其企业基本信息（包括但不限于营业执照等）；《环境影响评价报告》中对废物产生、处置相关内容的复印件；江苏省危废动态管理系统中的危废信息。

2. 甲方应负责办理所有法律法规要求的与合同废物转移有关的政府手续和申报工作，该等申报工作和相关手续办理完毕后，甲方方可要求乙方进行合同废物的运输和/或处置。如甲方提出要求，乙方可协助甲方办理申报工作，但该等协助不应于任何方面被解释为乙方为该等申报工作承担任何责任或提供任何方面的保证。

3. 合同废物首次转移前，甲方须填写《废物信息调查表》，并提供合同废物的样品给乙方，以便乙方对合同废物的性状、包装及运输条件进行评估，并确认是否有能力处置。本合同有效期内，甲方应当确保各批次合同废物的性状与《废物信息调查表》的内容保持一致。若甲方产生新的废物，或合同废物性状发生任何变化，或因为某种特殊原因导致任何批次合同废物发生任何变化从而与甲方填写的《废物信息调查表》有任何不一致，甲方应及时如实通知乙方，并重新向乙方提供样品，以便重新确认废物的名称、性状、包装容器、处置费用等事项，经各方协商达成一致意见并签订补充协议，方可就该等重新确认的合同废物进行转移。如甲方未及时告知乙方任何不一致或未能达成本款所述的补充协议：

   (1) 乙方有权拒绝接收或采取退货措施；

   (2) 如因此导致该等废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响、或发生事故、或导致收集处置费用增加者，甲方应赔偿乙方因此造成的全部损失、责任和额外费用。

4. 甲方应按乙方提供的《危险废物包装标识规范》（详见附件2）以及乙方不时向甲方提供的有关其他废物的包装标识规范对合同废物进行分类、包装、集中收集、暂存，在所有的包装容器上明确标示出正确的合同废物名称，并与本合同附件1上的合同废物名称保持一致；合同废物应使用完好无损的容器包装，不得有任何泄漏和气味逸出。乙方对未按《危险废物包装标识规范》及其他相关包装标识规范包装和标识的合同废物有权拒绝接收，若已发生运输行为（无论是否装车），则由此产生的费用由甲方承担。若因包装或标识不当而给乙方造成任何损失，甲方应负责全额赔偿。

5. 若甲方准备的包装容器（仅限IBC桶）属循环使用性质，甲方应事先告知乙方，并在容器上

标涂专用标识。乙方不提供包装容器的专程返还，若甲方有此需求，则由此产生的费用由甲方承担。如甲方使用乙方提供的包装容器，甲方须另外向支付乙方包装容器运输费及使用费，收费标准由双方另行约定。

6. 甲方应指定专人负责合同废物的转移、装载、废物种类核实、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置服务费用结算等事宜，并体现在本合同第十一条中；甲方应在合同废物转移前与乙方人员进行沟通再如实进行网上报告工作。

7. 如甲方需乙方安排运输，甲方须负责在其内部厂区内清运合同废物时的装车工作，协助办理乙方派遣车辆的门禁通行手续。甲方须提前5个工作日通知乙方，以便乙方安排运输服务。甲方除支付合同废物处置费及本合同项下其他费用外，还须另行向乙方支付运输费。运输费的计算方法见本合同附件1。甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定提前以书面形式告知乙方。

8. 如甲方自行安排运输或是委托第三方运输的，应审慎地选择合资格的运输方，并承担装车、运输过程中发生的环保、安全事故的法律责任和义务。车辆的驾乘人员进入处置厂区前，须接受乙方的安全培训与考核，须遵守乙方的交通、安全、环境管理规定，并接受乙方的监督，若甲方派遣的人员违反规定导致发生事故，甲方应赔偿乙方因此而造成的损失。甲方须于起运前5个工作日通知乙方，以便乙方做好入库准备，并促使运输人员在货到处置厂仓库后与乙方妥善办理合同废物交接事宜。

四、 乙方的主要义务和责任

1. 乙方应持有有效的、涵盖合同废物的《危险废物经营许可证》。

2. 乙方应严格按照国家相关规定和本合同，安全、无害化处置甲方委托处置的合同废物，配合甲方所提出的法律规定的安环审核要求和向甲方提供相关材料。

3. 乙方将根据处置厂的实际运营条件（包括但不限于许可处置能力、运转率或维护安排等）接收和处置甲方委托处置的合同废物，但无义务保证处置厂的接收量和处置量。

4. 如乙方发现从甲方转移的任何废物不属于合同废物或不符合本合同的规定，应及时通知甲方。

5. 甲方需要乙方安排运输的，乙方应在接获甲方发出的合同废物转移通知后5个工作日内告知甲方运输安排以及承运车辆。

6. 甲方转移其合同废物前，应与乙方的业务专员或客服专员进行沟通，联系方式如下：

电话：13912905523　　传　真：025-85803383

邮箱：wei.ni2@veolia-es.cn　　联系人：倪玮

若对乙方的服务产生不满，甲方可通过以下方式进行投诉：

电话：025-58368966　　传　真：025-85803383

邮箱：peng.li3@veolia.com　　联系人：李鹏

五、 合同废物的计量

1. 合同废物的计量准则：采取下列第（1）项办理，合同废物的重量计量按合同废物的毛重（车辆进、出地磅的重量差）计量。

(1) 按照乙方现场的磅秤计量，由乙方负责对每批、次合同废物进行计量，并向甲方出具磅单，填写转移数据并进行网上报告或签发纸质联单（如适用）；甲方可以派员来乙方现场监督核实，或是要求乙方提供计量设备的校验文件复印件。

(2) 按照甲方现场的磅秤计量，由甲方负责对每批、次合同废物进行计量并向乙方出具磅单，经乙方现场核实后，填写转移数据并进行网上报告或由乙方签发纸质联单（如适用）；乙方可要求甲方提供计量设备校验文件的复印件。双方定期对磅秤计量的结果进行核查，对产生差额的原因及改进措施进行协商。

注解：若合同废物的包装容器（仅限 IBC 桶）属循环使用性质，则扣除容器重量参考如下数值：开口 IBC 桶 55 公斤/只；闭口 IBC 桶 60 公斤/只。

六、 合同废物的风险转移

若发生任何与合同废物有关的意外或者事故，合同废物的风险和责任在合同废物交付给乙方前，由甲方承担，在合同废物交付给乙方后，由乙方承担，但是，若该等意外或事故归因于甲方的（包括但不限于甲方交付的废物不符合本合同或法律规定的情况），仍应由甲方承担。就本条之目的，“交付”的时点为：（2）

(1) 甲方自行运输或自行安排第三方运输的，合同废物运至处理厂并卸货完毕之时；或

(2) 甲方委托乙方安排运输的，乙方派遣的运输车辆在甲方厂区内将合同废物装车完毕并离开甲方厂区之时。

七、 合同的违约责任

1. 本合同任何一方（“**违约方**”）违反本合同的规定，其他方（“**守约方**”）有权要求违约方停止违反并纠正违约行为；如经守约方书面通知，违约方在 3 个工作日内仍不予以改正，守约方有权选择中止履行（直至该违约情形得以纠正）或单方终止本合同。因此而造成的经济损失及法律责任由违约方承担。

2. 若由于可归因于甲方的原因，造成乙方将不符合本合同约定的废物装车或收运进入处置厂仓库，乙方有权将该批废物退还甲方（紧急情形下可自行处置不予退还），并要求甲方赔偿因此而造成的全部经济损失以及承担全部相应的法律责任。

3. 不论本合同有否任何其他规定，在法律允许的最大限度内，乙方无须就甲方可能遭受的任何间接损害或损失承担任何责任。

4. 乙方在本合同项下的责任限额为已向甲方收取的过去月平均处置费的 15%。

八、 不可抗力、法律变更

1. 在本合同有效期内，任何一方因不可抗力而不能履行本合同的，应在不可抗力事件发生之后3日内向其他方书面通知不能履行或者延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明文件并书面通知对方后，受不可抗力影响一方可以暂停履行或者延期履行、部分履行本合同项下的义务，而无须承担相应的违约责任。
2. 主张发生不可抗力事件一方应在不损害其利益的范围内，尽其最大努力减轻或限制对其他方的损害。
3. 本合同所述之“不可抗力”是指任何其发生和后果均无法预防和避免、不可预见、不可克服的事件，包括但不限于地震、台风、水灾、火灾、禁运、骚乱或战争，但不包括主张不可抗力一方的财务困难。
4. 本合同签署后，如因任何法律法规、许可、批准等的变更，或主管机关要求等原因，导致乙方无法收集或处置某类合同废物，乙方可停止该类合同废物的收集和处置业务，此情形不构成乙方违约。

九、 保密义务

1. 任何一方对于因本合同的签署和履行而知悉的其他方的任何商业秘密，包括但不限于处理的废物种类、名称、数量、价格及技术方案等，均不得向任何第三方透露（必要情形下向其少数高级管理人员和董事、律师、会计师或财务顾问披露或提交环保行政主管部门审查的除外）。任何一方违反上述保密义务，给合同其他方造成损失的，应向受损方赔偿其因此而产生的损失。
2. 本条的约定于本合同解除或终止后5年内保持有效。

十、 合同争议的解决

1. 因本合同发生的争议，由各方友好协商解决；若各方经协商未达成一致，任何一方可向乙方所在地人民法院提起诉讼。

十一、 其它

1. 本合同有效期自201【8】年【07】月【16】日起至201【9】年【07】月【15】日止，经各方协商一致，本合同有效期可以续展。
2. 本合同除签名外，空白部分内容手写无效。
3. 本合同项下的通知应以书面方式作出，并以挂号邮寄或传真的方式发送。以下为各方接受通知的地址：

甲方：【南京高新开发区高新路28号】邮编：【210061】传真：【58840946】

乙方：【南京化学工业园区云坊路 8 号　　】邮编：【210047】传真：【025-85803383】

4. 甲方确定的废物管理联系人的联系方式为：
姓名：【曾娟】固话：【025-58840946】手机：【18795917396】
邮箱：【zengjuan@luye.cn】

5. 本合同一式 贰 份，双方各执 壹 份，经双方签字盖章后生效。本合同未尽之事宜，可协商签订补充协议作为本合同的有效附件，与本合同具有同等法律效力。

甲方：南京绿叶制药有限公司（盖章）

法定代表人/授权签字人（签字）：

日期：【 2018】年【07】月【16】日

乙方：南京威立雅同骏环境服务有限公司（盖章）

法定代表人/授权签字人（签字）：

日期：【2018】年【07】月【16】日

甲方和乙方的收款账户

甲方：南京绿叶制药有限公司
开户银行：交行高新支行
帐号：320066180101230062 79
统一社会信用代码：91320100745351171H
联行号：
财务固话：025-58840936

乙　方：南京威立雅同骏环境服务有限公司
开户银行：中国银行南京化学工业园支行
帐　号：510566523416
统一社会信用代码：913201006790472854
联行号：104301002016
财务固话：025-58368959

附件 1　　委托处置废物信息表

序号	废物名称	类别 编号	形态	预约量（吨/年）	主要组分	处置报价（元人民币/吨）	收集报价（元人民币/吨）	综合价格（元人民币/吨）
1	医药废液（苯基丙酮废液）	HW-02 (271-002-02)	液体	20	苯基丙酮、盐酸、硫酸、乙醚等	5400	130	5530
2	氧化铝残渣	HW-02 (271-001-02)	固体	24	氧化铝等	6000	130	6130
3	水处理污泥	HW-06 （900-410-06）	固体	2	污泥等	5100	130	5230
4	废活性炭	HW-49 （900-039-49）	固体	5	活性炭等	6000	130	6130
5	不合格产品	HW-02 （272-005-02）	固体	8	--	6400	130	6530
6	废培养基	HW-02 （271-002-02）	固体	5	培养基	4300	130	4430
7	化试空瓶及废弃包装物	HW-49 （900-041-49）	固体	10	其他	6400	130	6530

固废运输：使用 6.8 米（荷载 9-9.9 吨）栏板或箱车，不满【6】吨补差额部份收集费按每吨【170】元结算；或使用 9.6 米（荷载 14-15 吨）栏板或箱车，不满【8】吨补差额部份收集费按每吨【170】元结算；按所使用车辆型号进行收集费结算。

废液运输：使用 25 立方米 ISO Tank 罐车，不满【/】吨补差额部份废物收集费按每吨【/】元结算

若乙方专程返送包装容器给甲方（或车辆放空）则甲方需单独支付收集费用给乙方，标准如下：6.8 米车型【780】元/车；9.6 米车型【1040】元/车。

注：1、废物名称：按江苏省危废动态管理系统中登记内容填写。
2、类别编号：按江苏省危废动态管理系统中登记内容填写。
3、形态：即液态、固态、半固态、置于容器中的气态。
4、以上信息登记表内容手写无效。
5、以上报价均为不含税报价。

附件 2

南京威立雅同骏环境服务有限公司

《危险废物包装标识规范》

为了加强危险废物的环境管理，防治危险废物在贮存、运输、处置过程可能引发的污染环境事故，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物收集包装安全标准》、《危险货物运输包装通用技术条件》、《危险废物贮存污染控制标准》等法规，制定本规范。

本规范适用于危险废物的产生单位、运输单位、处置单位。

一、危险废物包装的基本要求

1、危险废物产生单位应在收集所产生的危险废物时，进行规范的包装并贴附**危险废物标签**。容器须完好无损，没有腐蚀、污染、损坏变形或其它有使其效能减弱的缺陷。

2、**液态**的危险废物必须用密闭容器（IBC 桶；200L 塑料或钢桶）进行装盛；**半固态**危险废物必须用密闭容器（200L 广口塑料或钢桶，内存薄膜袋）进行装盛；**固态**危险废物可用 200L 广口塑料或钢桶（内存薄膜袋）、吨袋、编织袋进行装盛。

3、同一包装容器、包装袋不能同时装盛两种以上的不同性质或类别的危险废物。

4、包装容器的外部尺寸要求：

1）标准 IBC 桶（若顶开口，则必须薄膜封口）；

2）吨袋（1 米*1 米），需扎紧袋口；

3）200L 桶置于托盘（1 米*1.1 米）上，打包带或缠绕膜捆扎；

4）编织袋置于托盘（1 米*1.1 米）上，缠绕膜固定，高度控制在 1.2 米以内；

5）非标容器外缘尺寸 1.2 米*1.2 米*1.2 米以内。

二、危险废物标签

1、所有危险废物的容器都须按《危险废物贮存污染控制标准》的要求，稳妥地在容器的适当位置粘贴**危险废物标签**。

2、标识上须具备下列说明：有“危险废物”字样和危险废物产生者的姓名、地址及联络电话，用在工艺上并会产生化学废物的化学品的学名或普通名称，如危险废物含多种化学品时，一般只须列出废物的所有主要成分。

三、废弃试剂及空瓶的包装要求

为保证废试剂运输、储存和处置过程的安全，在收集、包装、贮存、转移废试

附件 8：危废处置合同
南京长江江宇石化有限公司协议

危险废物处置合同

甲方：南京绿叶制药有限公司　　（以下简称“甲方”）

住所地：南京高新区高新路 28 号

乙方：南京长江江宇石化有限公司　　（以下简称“乙方”）

住所地：南京化学工业园普桥路 157 号

一、鉴于：

1. 甲方声明是一家在中国依法注册并合法存续的独立法人，且具有合法签订并履行本协议的资格。
2. 乙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业，有合法签订并履行本协议，且具有“危险废物经营许可”的资格。
3. 甲乙双方按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等相关法律及部门规章，在自愿、平等、互利的原则上经过友好协商，就甲方委托乙方处理其所产生的危险废物的有关事宜达成如下协议：

二、委托处理的范围：

甲方委托乙方处置的危险废物为：详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。

三、甲方的权利义务：

1. 甲方应向乙方提供其《工商营业执照》复印件并保证该份材料为正规有效材料，同时交由乙方存档。

2. 甲方须向乙方提供所委托处置危险废物的清单及其特性，包括：废物名称、类别编号、形态、包装物、年产生数量、主要化学成分及化学特性。必要时提供危险废物的采集样本，对于自然特性的危险废弃物甲方需向乙方提供 MSDS（化学物质安全数据表）。

3. 甲方负责《江苏省危险废物交换、转移申请表》的报批手续（甲方所属地环境保护局及南京市环境保护局）。将审批后的《江苏省危险废物转移、交换表》提供三份给乙方存档。

4. 转移前，甲方在江苏省危险废物管理系统上进行转移计划申报。

5. 甲方负责在其内部建立固定的危险废物贮存点（参照《危险废物贮存污染控制标准》），并将待处置的危险废物全部集中到贮存点，分类包装，以便装卸，运输。

6. 甲方提供符合《危险废物收集、贮存、运输技术规范》的容器，并对包装容器的安全和环保负责，杜绝散装，以防止跑、冒、滴、漏，并负责配合乙方装车。

7. 由于甲方包装物不符合规范导致的环保、安全事故等由甲方负责。

8. 甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定告知乙方。

9. 甲方需派代表到危险废物转移现场，负责核准转移危险废物的有效数量，并留存"称重单"其中一联作为结帐凭证。

四、乙方的义务：

1. 乙方应向甲方提供其《工商营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件，并保证该份材料为正规有效材料，同时交由甲方存档。

2. 乙方在接到甲方通知后，并在甲方在江苏省危险废物管理系统上进行转移计划申报后，24小时内安排运输工具完成危险废物清运工作，并保证在装车过程中杜绝跑、冒、滴、漏，对运输过程中的交通安全及环保事故负全责。（包括甲方厂内运输和公共道路上的运输；对于对甲方场地造成的污染乙方负责清理）

3. 乙方不得接受甲方未在环保部门办理转移手续的废物（指《江苏省危险废物交换、转移申请表》）。

4. 甲方提供的危险废物包装容器，如有回收需求，则乙方在处置完内含的危险废物后，负责返还甲方，但如包装容器按相关法律、法规规定不能回收者或甲方无回收需求，则乙方不予返还。

5. 乙方保证遵守甲方内部有关交通、安全及环境管理的规定，如有违反。按甲方的管理规定处理。乙方如进入甲方危险废物堆场或在甲方工厂进行化学品相关包装及容器的任何操作，需佩戴乙方自己提供的安全防护镜、安全帽、化学品安全手套、工作鞋、化学防护服和呼吸面罩等，如果因为防护没有佩戴或佩戴不符合国家相关规定要求，对乙方造成的危害，乙方自己承担全部责任。

6. 乙方处置甲方委托处置的危险废物时，必须严格执行《中华人民共

和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物焚烧污染控制标准》等相关环保法律、法规、文件。

7. 乙方由义务接受甲方对处置其所委托的废物的过程进行监督，如乙方对危险废物的处置不符合国家及环保部门的相关规定，甲方有权向环境保护部门举报。

8. 乙方需保护乙方的运输车辆符合法律法规要求，车辆卸装符合国家相关要求（特别是不超重、不超高、不超宽）。

9. 乙方应确保乙方自己的操作人员接受乙方内部的安全环保培训，并考核合格。

五、数量、价格及结算方式：

1. 数量：根据实际产生量。

2. 处置价格：见附件"委托处置危险废物信息登记表"（含处置、税金、运输费）。

3. 结算方式：每月5日前凭双方认可的《磅单》作为上月的结算凭证，乙方开据正规税务发票（16%），甲方自收到发票后10日内以银行转帐、支票方式完成付款。

六、其它：

1. 乙方郑重承诺不得有意获取甲方经营生产及商业情况或资料，对其无意获知的有关情报或资料应绝对保守秘密；否则，由其给甲方造成的经济损失或信誉伤害，甲方有权追究乙方的法律责任。

2. 本合同执行过程，出现合同未尽之事宜，应经双方友好协商，所达成的新协议为本合同的有效补充部分，和本合同具有同等的法律效应。

3. 如协商不成，可以向由管辖权的人民法院起诉

4. 本协议一式4份，甲方乙方各持2份，经双方授权代表签字并加盖公司印章起生效。

5. 本协议有效期自2019年01月01日起至2019年12月31日止。

甲方：南京绿叶制药有限公司

授权代表签字：

电话：

传真：

地址：南京高新区高新路28号

邮政编码：210061

经办人：

乙方：南京长江江宁石化有限公司

授权代表签字：

电话：

传真：

地址：南京化学工业园普桥路157号

邮政编码：210047

经办人：

注：本合同中提及的专有词汇解释如下：

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》----------国家法律范畴

《危险废物焚烧污染控制标准》----------国家法律范畴

《危险废物贮存污染控制标准》----------国家法律范畴

《危险废物收集、贮存、运输技术规范》----------国家法律范畴

附件 1　　委托处置危险废物信息登记表

危险废物产生单位：南京绿叶制药有限公司　　填表日期：2019 年 01 月 16 日

序号	危险废物名称	类别编号	形态形式	包装方式	年产生量	主要污染物成份	化学特性	处置价格（元/吨 ）	
1	不合格乙醇	HW06	液态	桶装	200t/年	乙醇	易燃性	浓度大于 85%	0.00
								浓度大于 50%	600.00
								浓度小于 50%	1000.00

注：年产生量是根据环评进行填写的，具体产生量以实际生产为准。

浓度大于 85%与小于 85%的比例控制在 7:1 左右，不收任何费用。

注：1、类别编号：按《国家危险废物名录》分类（HW01—49）。

2、形态形式：即液态、固态、半固态、置于容器中的气态。

3、包装方式：对危险废物采取何种包装以防止污染环境。

4、化学特性：刺激性、腐蚀性、易燃、有毒、有害等。

其它服务要求：_____

甲方内部有关交通、安全及环境管理规定的简述：

其它服务要求：_____

甲方内部有关交通、安全及环境管理规定的简述：

转移联单（至长江江宇石化）

2019320100004400

危险废物转移联单

一、危险产生单位填写

产生单位 南京绿叶制药有限公司 单位盖章 电话 025-58840946

通讯地址 南京江北新区高新路28号 邮编

运输单位 南京瑞天物流有限公司 电话 57029895

通讯地址 南京市江北新区大厂街道新华东路388号3号楼 邮编

接受单位 南京长江江宇石化有限公司 电话 025-58391093

通讯地址 南京化学工业园区普桥路157号 邮编

废物名称 不合格乙醇 八位码 900-403-06

拟转移量 10.4400 转移量 10.4400 签收量 10.4400

废物特性 易燃性 形态 液态 包装方式 槽罐

外运目的： 中转储存 ☐ 利用 ☐ 处理 ☐ 处置 ☐

主要危险成分 乙醇

禁忌措施 密封

应急设备 灭火器、砂土等

发运人 运达地 南京长江江宇石化有限公司 转移时间 2019-04-26 16:20:

二、废物运输单位填写

运输者须知：你必须核对以上栏目事项，当与实际情况不符时，有权拒绝接受。

第一承运人 南京瑞天物流有限公司 运输时间 2019-04-26 16:20:18.39

车(船)型 汽车 牌号 苏AH 1650苏AK997挂 道路运输证号 宁320112301296

运输起点 南京绿叶制药有限公司 经由地 运输终点 南京长江江宇石化有限公司 运输人签字

第二承运人 运输时间

车(船)型 牌号 道路运输证号

运输起点 经由地 运输终点 运输人签字

三、废物接受单位填写

接受者须知：你必须核对以上栏目事项，当与实际情况不符时，有权拒绝接受。

经营许可证号 JSNJ0116OOD001-4 接收人 接收日期 2019-04-26 20:27:12.553

废物处置方式 利用 ☐ 贮存 ☐ 焚烧 ☐ 安全填埋 ☐ 其他 ☐

单位负责人签字 单位盖章 日期

附件 9：废水接管许可

排水接管许可

宁新区管环水接管[2019]004 号

南京绿叶制药有限公司：

你单位于 2019 年 2 月 11 日向我局提出的“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目”排水接管的申请已收悉，经检测及勘验，符合相关要求，准予接入，请严格按南京市江北新区市政排水及接管要求进行作业，相关要求附后。后期如有工业、建筑、医疗、餐饮等行业进驻，另行办理污水排入排水管网许可手续。

联 系 人：供排水管理办

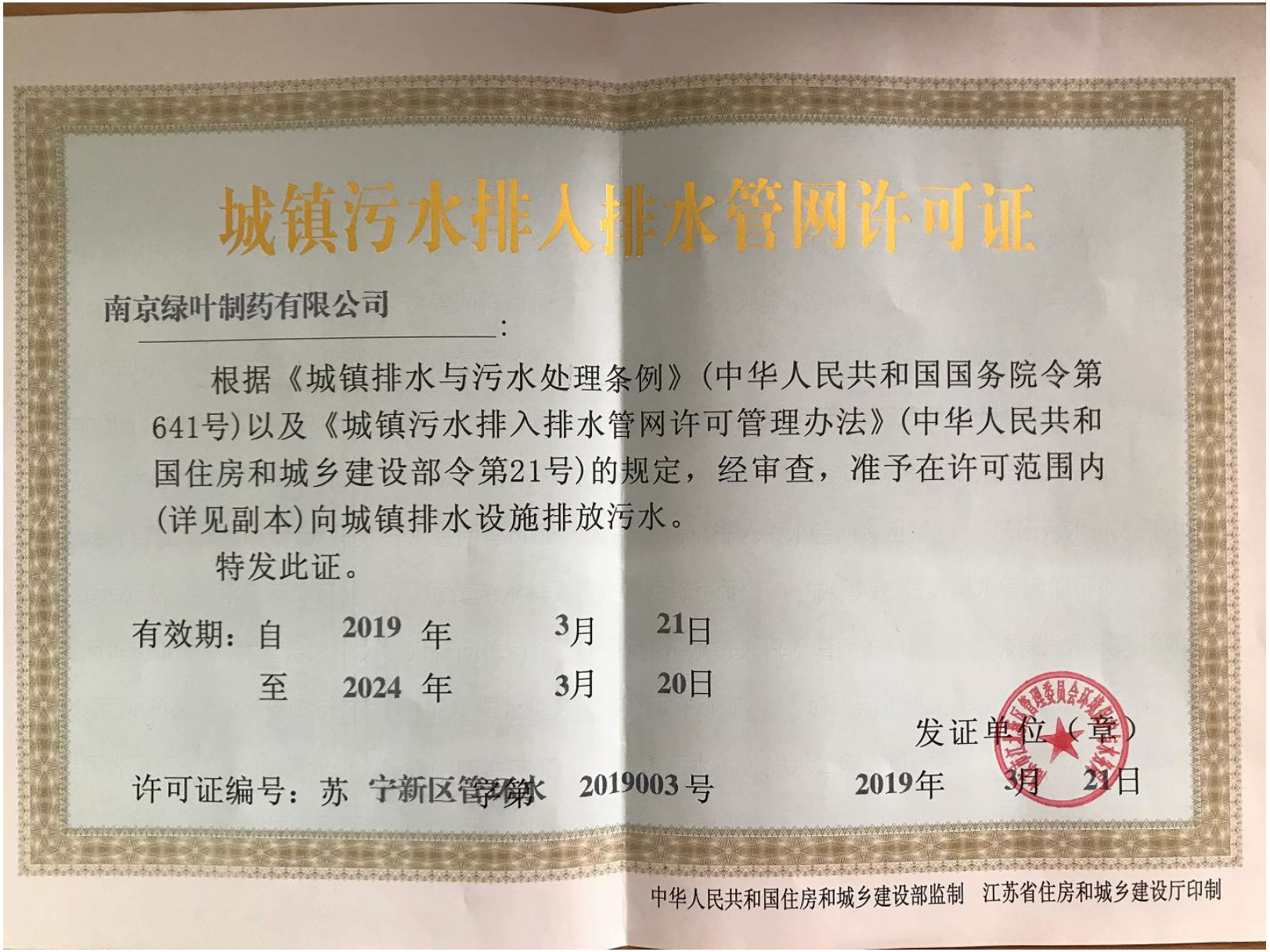
联系电话：88020007

南京市江北新区管委会环境保护与水务局

2019 年 2 月 12 日

抄送：综合行政执法局、南京高欣水务有限公司（北部）

南京市江北新区管委会环境保护与水务局　　2019 年 2 月 12 日



城镇污水排入排水管网许可证

南京绿叶制药有限公司：

根据《城镇排水与污水处理条例》(中华人民共和国国务院令第641号)以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》(中华人民共和国住房和城乡建设部令第21号)的规定，经审查，准予在许可范围内(详见副本)向城镇排水设施排放污水。

特发此证。

有效期：自 2019 年 3月 21日

至 2024 年 3月 20日

发证单位（章）

许可证编号：苏宁新区管字第 2019003 号 2019年 3月 21日

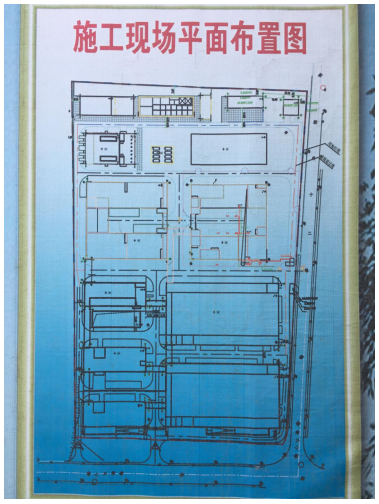
中华人民共和国住房和城乡建设部监制 江苏省住房和城乡建设厅印制

图片：

江苏江都建设集团有限公司承建南京
建设项目一期辅料楼、连廊
施工现场标牌
工程概况牌
安全生产牌
文明施工牌
消防保卫牌

Pharma
绿叶制药
南京绿叶制药有限公司

接管污水排放口


施工现场平面布置图

工程概况牌
工程名称
南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目一期辅料楼、连廊四土建及安装工程
建设单位
南京绿叶制药有限公司
施工单位
江苏江都建设集团有限公司
监理单位
南京同正工程项目管理有限公司
设计单位
山东省医药工业设计院
项目经理
殷志军
安全员
周志友
项目总监
闻久俊
现场监理
邵丽丽
建筑面积
8088.51 ㎡
工程造价
1566.46 万元
计划开工日期
2018-01-23
计划竣工日期
2018-11-18
安监单位
南京市浦口区建筑安装工程安全生产监督站
安监员
电话
025-58533352
质监单位
南京市浦口区建筑工程质量监督站
质监员
电话
025-58151301
治安领导小组
组长：殷志军
副组长：周志友
成员：蔡米平、周思华、韩江
消防领导小组
组长：殷志军
副组长：周志友
成员：蔡米平、周思华、韩江

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）： 南京绿叶制药有限公司　　填表人（签字）:张邱寒　　项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期	项目代码	/	建设地点	南京高新技术产业开发区新科十三路以东、华宝路以南、新科十二路以西、高科十二路以北地块
	行业类别（分类管理名录）	化学药品制剂制造业（C2720）	建设性质	□新建 √扩建 □技术改造	项目厂区中心经度/纬度	N32°17′12.32″ E118°47′41.25″
	设计年产量	注射用紫杉醇脂质体 450 万支/年	目前实际年产量	注射用紫杉醇脂质体 450 万支/年	环评单位	南京大学环境规划设计研究院有限公司
	环评文件审批机关	南京高新技术产业开发区管理委员会	审批文号	宁高管环表复[2016]34 号	环评文件类型	报告表
	开工日期	2016 年 6 月	竣工日期	2019 年 2 月	排污许可证申领时间	2017 年 12 月 26 日
	环保设施设计单位	山东省医药工业设计院	环保设施施工单位	江苏江都建设集团有限公司	本工程排污许可证编号	91320100745351171H001P
	验收单位	南京绿叶制药有限公司	环保设施监测单位	南京白云环境科技集团股份有限公司	验收监测时工况	75%以上
	投资总概算（万元）	11000	环保投资总概算（万元）	150	所占比例（%）	1.4

	实际总投资（万元）	11000			实际环保投资（万元）		242		所占比例（%）	2.2		
	废水治理（万元）	12	废气治理（万）	50	噪声治理（万）	10	固体废物治理（万）	112	绿化及生态（万元）	58	其他（万）	/
	新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力		/		年平均工作时	2400		
运行单位		南京绿叶制药有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320100745351171H		验收监测时间	2019 年 2 月 28~3 月 1 日		

污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老" 削减量(4)	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替 削减量（11）	排放增减量（12）
/	废水总量	/	/	/	/	/	5592	/	/	5592	/	/	5592
	化学需氧量	/	40	500	/	/	0.2237	0.2796	/	0.2237	0.2796	/	0.2237
	氨氮	/	0.433	45	/	/	0.00242	0.02796	/	0.00242	0.02796	/	0.00242

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。　　2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）=（4）-（5）-（8）-（11）+（1）。　　3、计量单位：废水排放量——吨 / 年；废水排放量——标立方米 / 年；工业固体废物排放量——万吨 / 年；水污染物排放浓度——毫克 / 升；大气污染物排放浓度——毫克 / 立方米；水污染物排放量——吨 / 年；大气污染物排放量——吨 / 年

第二部分
南京绿叶制药有限公司
南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期
竣工环境保护验收意见

“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期”竣工环境保护验收意见

2019年6月27日，南京绿叶制药有限公司组织召开了“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期”建设项目竣工环境保护验收会。验收组由南京绿叶制药有限公司（建设单位）、南京大学环境规划设计研究院有限公司（环评单位）、江苏江都建设集团有限公司（施工单位）、南京同正工程项目管理有限公司（监理单位）、南京白云环境科技集团股份有限公司（验收监测、报告编制单位）、相关技术专家组成，验收组名单附后。

项目建设单位介绍了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表的主要内容与验收监测结论。验收工作组现场勘察了项目环保设施建设与运行情况，查阅了相关的建设与竣工环境保护验收材料。

南京绿叶制药有限公司根据南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期竣工环境保护监测报告表并对照《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、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

南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目I-1期位于南京高新技术产业开发区新科十三路以东、华宝路以南、新科十二路以西、高科十二路以北地块，项目占地约50025平方米，建筑面积约59566.89平方米。主要建设内容及验收范围包括制剂楼一、动力站、质检楼、甲类库一、危废物暂存场所、废弃物暂存场所、门卫一、连廊、污水处理区、消防水池、道路、管网和绿化等；项目年产注射用紫杉醇脂质体450万支/年。该项目生产装置与各类环保治理设施均已正常运行，并已于2019年2月开始调试生产，年产注射用紫杉醇脂质体达450万支/年。项目每天运行8小时，每年工作300天，全厂职工人数为50人。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目已取得南京高新技术产业开发区管理委员会的备案文件，备案号为：宁高管外备字[2016]2号。项目于2016年6月由南京大学环境规划设计研究院有限公

司完成环评，于2016年6月16日由南京高新技术产业开发区管理委员会以宁高管环表复[2016]34号号文通过环评审批。本项目于2016年6月动工，于2019年2月竣工，2019年2月开始调试。

（三）投资情况

项目实际投资11000万元，其中环保投资约242万元。

（四）验收范围

I-1期建设内容：制剂楼一、动力站、质检楼、甲类库一、危废物暂存场所、废弃物暂存场所、门卫一、连廊、污水处理区、消防水池、道路、管网和绿化等；年产注射用紫杉醇脂质体450万支生产线。

二、工程变动情况

对照《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办〔2015〕52号）中的重大变化内容和江苏省环保厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》苏环办〔2015〕256号附件中“其他工业类建设项目重大变动清单”的内容，本项目工程无变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

厂区内实行“清污分流、雨污分流”制排水，设有1个污水排口、1个雨水排口。本项目排水包括生活废水、清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水、蒸汽冷凝水。本项目生活废水、清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水通过厂区自建污水处理站处理后，排放至园区污水管网，接管至南京高新区北部污水处理厂。项目蒸汽冷凝水作为清下水通过园区雨水管网，排入市政雨水管网。

（二）废气

项目使用的蒸汽来源于华能南京电厂，因此无需使用锅炉，无燃料废气产生。本项目制剂生产线位于洁净区内，采用空调机组送入洁净空气，生产过程中工艺废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，以无组织形式排放。

（三）噪声

本项目产生的噪声源主要有隧道烘箱、胶塞清洗机、灌装机、轧盖机、洗瓶机等设备。生产设备均设置于洁净厂房内，采用建筑隔声及距离衰减措施控制噪声排放；项目采用低噪声设备，高噪声设备集中布置，安装基础减振垫等措施降

低噪声排放，另外厂区内设置绿化。

（四）固废

本项目固废主要为主要包括一般工业固废、危险固废和生活垃圾。一般工业固废主要为原料包装桶；危险固废主要为废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等。原料包装桶交由原厂家回收；生活垃圾交由环卫部门清运；废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等收集后于暂存危废仓库，危废仓库位于厂区北侧位置，面积为356.25m^2，已设置相应的环保防护措施，并已设置标识牌。企业已与有资质单位签订危废处置协议，安全处置上述危险废物。

（五）辐射

本项目不包括辐射内容。

四、环境保护设施调试运行效果

（一）环保设施处理效果

1）废水治理设施：本项目生活废水、清洗废水、设备冲洗废水、纯水制备反渗透浓水通过厂区自建污水处理站处理后，排放至园区污水管网，接管至南京高新区北部污水处理厂。厂区污水站为二期建设项目，本次验收内容不包括污水处理站。

2）废气治理设施：项目使用的蒸汽来源于华能南京电厂，因此无需使用锅炉，无燃料废气产生。本项目制剂生产线位于洁净区内，采用空调机组送入洁净空气，生产过程中工艺废气主要为制剂楼一产生的粉尘、乙醇等废气，以无组织形式排放。

3）噪声治理设施：噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，降噪措施良好。

4)固体废物治理设施:本项目新设置1个危险固废暂存场所,面积为356.25m^2,固体废物均合理处置。

5）辐射防护设施：本项目不包含辐射内容。

（二）污染物的排放情况：

1）废水：本项目实行雨污分流，雨水排口1个，污水排口1个。2019年2月

28~3 月 1 日污水排口 pH 、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物监测结果均符合南京高新区北部污水处理厂接管标准。2019 年 2 月 28~3 月 1 日雨水排口（S1）pH、化学需氧量监测结果符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1Ⅴ类标准。

2）无组织废气：2019 年 2 月 28~3 月 1 日颗粒物的周界外最大小时浓度为 0.250mg/m^3，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值，乙醇的周界外最大小时浓度为<0.08mg/m^3，符合报告书推荐标准。

3）噪声：2019 年 2 月 28~3 月 1 日噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4）固废：原料包装桶交由原厂家回收；生活垃圾交由环卫部门清运；废滤膜及滤芯、乙醇废液、不合格产品、原料包装袋及废试剂瓶、废活性炭、废水处理污泥等收集后于暂存危废仓库，危废仓库位于厂区北侧位置，面积为 356.25m^2，已设置相应的环保防护措施，并已设置标识牌。企业已与有资质单位签订危废处置协议，安全处置上述危险废物。

5）总量：本项目废水中化学需氧量、氨氮的年排放量分别为 0.2237t/a、0.00242t/a，符合排污权控制指标。

五、工程建设对环境的影响

本次验收项目废水已接管园区污水管网至南京高新区北部污水处理厂处理，废水监测数据表明其废水因子满足接管要求；雨水接管至园区雨水管网；无组织废气颗粒物的周界外最大小时浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值；乙醇的周界外最大小时浓度为符合报告书推荐标准；项目噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，降噪措施良好；项目危废仓库位于厂区北侧位置，面积为 356.25m^2，已设置相应的环保防护措施，并已设置标识牌；企业已与有资质单位签订危废处置协议，安全处置危险废物，固废均合理处置；故本项目对周围环境影响较小。

六、验收结论和后续要求

验收结论：通过对“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期”的实地勘察，本项目主体工程已建成，目前已投入使用，其规模、功能、内容与环评一致；根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》所规定的竣工验收项目环境保护设施不合格的情形逐一对照，本项目不存在该办法第八条中所述的九种情形；验收组同意该项目通过建设项目竣工环境保护验收。验收合格。

后续要求：

（1）建设单位按照《排污单位自行监测技术指南 总则》HJ819 开展日常监测。

（2）根据《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34 号）完善相关环保验收手续。

南京绿叶制药有限公司

2019 年 6 月 27 日

验收组主要成员签字：

南京绿叶制药有限公司“南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期”验收组人员信息表

时间：　　年　　月　　日　　地点：

验收组		姓名	单位	职称/职务	联系电话	身份证号码
组长	建设单位	[illegible]	南京绿叶制药	主管经理	13515128739	
成员	技术专家	[illegible]	江苏省南京环境监测中心	研高	18951651537	411202197101260526
	技术专家	[illegible]	南京市环境监察总队	高工	18951651532	320103196709142011
	监测报告编制	[illegible]	南京国环科技集团股份有限公司	中级工程师	18551613261	342123198909173015
	建设单位	[illegible]	南京绿叶制药	总监	13601400789	
	〃	[illegible]	〃　〃	副所长	18962067877	420921198509182640
	〃	[illegible]	〃　〃	经理	13584026149	
	〃	高晨	南京绿叶制药	高级经理	15996475335	
	〃	蒋增平	南京绿叶制药	项目主管	13770784721	
	南京国正	[illegible]		总监	13951732224	
	南京东坝	[illegible]		项目经理	13380250590	
	环评单位	[illegible]	南京大学环境规划设计院	工程师	15150523690	
	江都运投	[illegible]		项目经理	13770588[illegible]	

建设单位：南京绿叶制药有限公司

第三部分
南京绿叶制药有限公司
南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期
其他需要说明的事项

其他需要说明的事项

南京绿叶制药有限公司根据南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期竣工环境保护监测报告表并对照《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、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，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、施工和验收简况

1.1 设计简况

南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目 I-1 期位于南京高新技术产业开发区新科十三路以东、华宝路以南、新科十二路以西、高科十二路以北地块，项目占地约 50025 平方米，建筑面积约 59566.89 平方米。主要建设内容及验收范围包括制剂楼一、动力站、质检楼、甲类库一、危废物暂存场所、废弃物暂存场所、门卫一、连廊、污水处理区、消防水池、道路、管网和绿化等；项目年产注射用紫杉醇脂质体 450 万支/年。该项目生产装置与各类环保治理设施均已正常运行，并已于 2019 年 2 月开始调试生产，年产注射用紫杉醇脂质体达 450 万支/年。项目每天运行 8 小时，每年工作 300 天，全厂职工人数为 50 人。项目设计单位为山东省医药工业设计院，施工单位为江苏江都建设集团有限公司，监理单位为南京同正工程项目管理有限公司。项目于 2016 年 6 月由南京大学环境规划设计研究院有限公司完成环评，于 2016 年 6 月 16 日由南京高新技术产业开发区管理委员会以宁高管环表复[2016]34 号文通过环评审批。项目实际投资 11000 万元，其中环保投资约 242 万元。

1.2 施工情况

本项目于 2016 年 6 月动工，于 2019 年 2 月竣工，2019 年 2 月开始调试。建设项目已将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设过程中资金得到保证。

1.3 验收过程简况

本项目 2019 年 2 月竣工，2019 年 2 月开始调试，委托南京白云环境科技集团

股份有限公司对该项目进行竣工环保验收，包括验收监测、验收报告、邀请环保专家对项目进行现场审核，提出需要整改的意见等事项。南京白云环境科技集团股份有限公司于 2019 年 2 月 10 日对该项目中废水、废气、噪声、固体废弃物等污染物排放现状和各类环保治理设施的处理能力进行了现场勘查。在检查及收集查阅有关资料的基础上，编制了本项目环保验收监测方案，并于 2019 年 2 月 28~3 月 1 日对该项目进行现场验收监测。2019 年 6 月 27 日，召开了本项目验收会议，并通过建设项目竣工环境保护验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

调试期间无扰民情况，未受到投诉。

2 其他环境保护措施落实情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

南京绿叶制药有限公司安环部门负责本项目日常环境管理工作，已制定专门的环保管理制度。公司建立了 ISO14001-2015 环境管理体系，其中对公司的危险废物、废水、废气、噪声和污防设施的运行等都有相关的规定，对此项目仍适用。

（2）环境风险防范措施

本项目已制定了相应的环境风险应急预案。

（3）环境监测计划

南京绿叶制药有限公司已制定了完善的环境监测计划，委托第三方监测公司定期监测。

2.2 配套措施落实情况

无。

2.3 其他措施落实情况

无。

3 整改工作

我公司对专家提出的后续要求会认真对待，并一一行落实。