

《南京易亨制药有限公司药物及医疗器械研发及产业化项目（重新报批）一般变动环境影响分析》技术咨询意见

2024年7月3日，南京易亨制药有限公司组织对《南京易亨制药有限公司药物及医疗器械研发及产业化项目（重新报批）一般变动环境影响分析》进行专家技术审核。提出咨询意见如下：

一、项目概况

南京易亨制药有限公司位于南京生物医药谷产业区华宝路118号，建设药物及医疗器械研发及产业化项目，环境影响报告书于2019年9月25日获批复（宁新区管审环建〔2019〕20号）。2023年，项目实际设计过程中研发规模、原料、设备、厂平图等内容与原环评文件相比有所调整，重新报批环境影响报告书于2023年12月4日获批复（宁新区管审环建〔2023〕18号）。原批复项目已于2023年1月取得排污许可证（证书编号：91320111751298514H002Y）。重新报批项目在实际建设过程又发生一些变动，目前尚未进入调试运行。

二、验收前主要变动内容

1、对项目进行分期建设，医疗器械车间注射用聚乳酸填充剂生产线及配套废气防治措施暂缓建设，作为项目二期工程；其余全部为项目一期工程。

2、部分废气污染防治措施进行优化调整：

①根据环评及批复，主车间（101车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过1#排气筒排放；实际建设过程中，增加一级水喷淋措施，变为主车间（101车间）乙醇含尘废气收集经“布袋除尘+二级水喷淋+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过1#排气筒排放。

②根据环评及批复，主车间（102车间）丙酮含尘废气收集经“一级水洗+除雾+催化燃烧”装置处理后，通过2#排气筒排放；实际建设过程中，因车间楼顶承重要求，设置两套装置并联，并在水洗工序前新增除尘器，即主车间（102车间）丙酮含尘废气收集经2套“除尘器+一级水洗+干式过滤器+催化燃烧”装置处理后，通过2#排气筒排放。

③根据环评及批复，中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“水喷淋+除雾+UV光催化+碱喷淋”装置处理后，通过3#排气筒排放；实际建设过程中，为确保废气处理效率，将碱喷淋工序调整至水喷淋工序之前，即中药提取车间地龙离心、浓缩等工段产生的废气收集经“碱喷淋+水喷淋+除雾+UV光催化”装置处理后，通过3#排气筒排放。

④根据环评及批复，污水站废气收集经“一级碱洗+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 11#排气筒排放；实际建设过程中，采用两套碱洗塔并联，即污水站废气收集经“一级碱洗（2 套并联）+除雾+UV 光催化”装置处理后，通过 11#排气筒排放。

⑤根据环评及批复，医疗器械车间产生的大气污染物包括：口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的颗粒物，注射用聚乳酸填充剂生产线产生的颗粒物、二氯甲烷。医疗器械车间废气收集经“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”装置处理后，通过 6#排气筒排放。此套废气处理装置对颗粒物去除效率达 95%，对二氯甲烷去除效率达 99%。因注射用聚乳酸填充剂生产线及配套“碱洗塔（30%氢氧化钠）+水洗塔+除雾器+二级活性炭”废气处理装置作为项目二期工程，暂缓建设，口腔溃疡含漱液生产线称量和配料过程产生的含尘废气接入主车间（101 车间）“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置处理后，通过 1#排气筒排放。主车间（101 车间）“布袋除尘+一级水洗+除雾+活性炭吸附脱附+催化燃烧”装置对颗粒物设计去除效率 98%。

三、变动结论

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）中制药建设项目重大变动清单（试行）和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号），以上验收前变动不属于重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。对照《排污许可管理条例》（国令第 736 号）第十五条属于重新申请排污许可证的情形之一，需重新申领排污许可证。

四、修改建议

- 1、完善分期建设后的排污总量核算；
- 2、补充排污许可衔接内容，按规定做好信息公开和公示。

审核人：

魏士东
卢小刚 马露媛