

根据《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号）及《安徽省生态环境厅关于规范本省建设项目环境影响评价调整变更工作的通知》（皖环函〔2023〕997号）文件，项目此次变动不属于重大变动。

项目名称：宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目非重大变动环境影响分析

建设地点：安徽省宿州经济开发区化工集中区金江路北侧

建设单位：宿州亿帆药业有限公司

联系人：谷军

电话：15695579711

联系邮箱：935563941@qq.com

公示期间，对上述公示内容如有异议，请以书面形式反馈，个人须署真实姓名，单位须加盖公章。

附件 1：宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目非重大变动环境影响分析

附件 2：专家意见.pdf

宿州亿帆药业有限公司
医药研发中心项目
非重大变动环境影响分析说明

宿州亿帆药业有限公司

2024年03月

目 录

0、前 言-----	1
1、变动前后项目工程内容-----	3
1.1 项目概况-----	3
1.2 变动前后工程内容-----	3
1.3 变动前后设备一览表-----	7
1.4 变动前后主要原辅材料及能源消耗-----	8
1.5 变动前后产品方案-----	11
1.6 变动前后劳动定员及工作制度-----	11
2、项目环评批复情况-----	12
3、竣工环境保护验收情况-----	15
4、变动前后工程分析-----	16
4.1 生产工艺-----	16
4.2 变动前后污染物产排情况-----	37
5、建设项目非重大变动判定情况-----	41
6、评价要素分析-----	44
6.1 评价等级和评价范围-----	44
6.2 评价标准-----	46
7、环境影响分析说明-----	52
8、结论-----	64

0、前 言

2020年07月，宿州亿帆药业有限公司委托安徽通济环保科技有限公司编制了《宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目环境影响报告表》，于2020年7月29日，取得宿州市经开区生态环境分局《关于<宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目环境影响报告表>的批复》（宿环建函【2020】69号）。

本项目为扩建项目，亿帆药业拟在该基地投资建设医药研发中心项目。依托现有厂区建成的研发车间、原料库、宿舍楼等扩建以造影剂类、艾曲波帕乙醇胺类、长春新碱类、阿扎胞苷类、沙美特罗类等五种原料药为代表的研究试验的设备及配套设施。项目总投资10000万元，购置反应器、旋转蒸发器、冻干机、烘箱、过滤器、双锥干燥箱、离心机、薄膜蒸发器等设备进行医药研发，建设以造影剂类、艾曲波帕乙醇胺类、长春新碱类、阿扎胞苷类、沙美特罗类等五种原料药为代表的研究设施，进行原料药的研发试验。

项目取得环评批复后即开始建设，项目的性质、规模、地点、生产工艺均按原环评报告中设计的方案实施。目前项目已建设完成。

本次变更内容为废气排放去向及化学品储存方式，具体变化情况为：

环评及环评批复要求：研发楼内各股废气、研发楼外污水暂存池废气总管输送至两套2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性炭颗粒碳吸附装置+1根25m高排气筒（DA002），研发楼拆包粉尘经一套高效空气过滤器处理后经25m高排气筒（DA003）排放；甲醇、乙醇储存方式为卧式埋地储罐。

变动后情况：研发楼内各股废气（含车间无组织废气）、研发楼外污水

暂存池废气总管输送至两套 2 级水吸收+2 级碱喷淋+2 级活性颗粒碳吸附装置+2 根 25m 高排气筒（DA002、DA003），研发楼拆包粉尘经一套高效空气过滤器处理后经 25m 高排气筒（DA003）排放；甲醇、乙醇储存方式为桶装。

综合以上变更情况，我公司对该项目工程变更进行识别，对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688 号），判定项目变更不属于重大变更，无需重新报送环评文本。根据《安徽省生态环境厅关于规范本省建设项目环境影响评价调整变更工作的通知》（皖环函〔2023〕997 号）中：第五项：建设项目在环境影响报告书（表）获批后，建设内容发生变动但不属于重大变动的，建设单位可参照附件 3 编制《建设项目非重大变动环境影响分析说明》，通过建设单位网站或其他便于公众知晓的方式向社会公开。鼓励在排污许可申报材料或验收报告中对非重大变动情况予以说明。

我单位特此编制《宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目非重大变动环境影响分析说明》，报生态环境主管部门备案。

1、变动前后项目工程内容

1.1 项目概况

项目名称：医药研发中心项目；

建设单位：宿州亿帆药业有限公司；

行业类别：M734 医学研究和试验发展；

项目性质：扩建；

建设地点：安徽省宿州经济开发区化工集中区金江路北侧；

1.2 变动前后工程内容

根据原环评情况、实际建设情况和变更情况表 1.2-1。

表 1.2-1 原环评情况、实际建设情况和变动情况一览表

工程名称	单项工程名称	工程内容	工程规模	备注
主体工程	研发楼	依托项目空置的研发楼，内部设置实验室，造影剂类、长春新碱类、阿扎胞苷类、艾曲波帕乙醇胺类、沙美特罗类五种原料药为代表的研发设备，进行原料药的研发实验	建筑面积 9791.7m ² ，一级，甲类，为 3 层建筑，层高 23.2m；1 层为设置 5 间洁净实验区，主要各类原料药的精制烘干；2 层设置原料药实验区；3 层为配套设备区及部分预留区域；研发楼一层外设置 4 座 30m ³ 的污水暂存池	与环评一致
储运工程	原辅料仓	厂内原料的仓库	总占地面积 736m ² ，为 1 层建筑，主要为原料的仓储	与环评一致
	埋地罐区	研发楼北侧设置埋地罐区，占地面积约 197m ² ，内部设置甲醇储罐、乙醇储罐各 1 个、废液收集罐、废水应急收集罐，均为 10m ³ 卧式固定顶储罐	甲醇、乙醇由“埋地罐区”改为桶装；废液收集罐、废水应急收集罐，均为 10m ³ 卧式固定顶储罐	取消甲醇、乙醇埋地罐区，研发使用的物料较少，无需使用储罐，采用桶装储存
辅助工程	综合大楼	员工办公区	在综合楼 2 层设置员工办公区，占地面积约 100m ²	与环评一致
	倒班宿舍楼	厂内员工宿舍	建筑面积 5019.4m ² ，6 层，为厂内员工宿舍	与环评一致
公用工程	供电	依托现有厂内供电系统		与环评一致
	供水	引自经开区供水管网	依托现有厂内供水系统	与环评一致
	排水	项目实行雨污分流，雨水经管道接管市政雨水管网，依托厂区已建设一座污水处理站（处理规模 600m ³ /d，处		与环评一致

		理工艺：芬顿氧化/气浮+水解酸化+UASB+缺氧+好氧+沉淀工艺），最终排入园区污水处理厂处理			
环保工程	噪声控制	隔声、减震等	厂房建筑隔声材料，设备基础减震、风机进风口安装消声器等	与环评一致	
	废气	研发楼有机废气	沙美特罗类实验区、艾曲泊帕类实验区、造影剂类实验区、1、2号污水暂存池废气经集气系统+1套“2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性炭颗粒碳吸附装置”；长春新碱类实验区、阿扎胞苷类实验区、3、4号污水暂存池废气经集气系统+1套“2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性炭颗粒碳吸附装置”处理后汇总经1根25m高排气筒(DA002)高空排放		沙美特罗类实验区、艾曲泊帕类实验区、造影剂类实验区（含车间无组织废气）、1、2号污水暂存池废气经集气系统+1套“2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性炭颗粒碳吸附装置”处理后经1根25m高排气筒（DA002）高空排放；长春新碱类实验区、阿扎胞苷类实验区（含车间无组织废气）、3、4号污水暂存池废气经集气系统+1套“2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性炭颗粒碳吸附装置”处理后经1根25m高排气筒（DA003）高空排放（与研发楼加料隔间内拆包粉尘共用1根排气筒DA003排放）。
		研发楼拆包粉尘	在加料隔间内拆包、称量，加料隔间内拆包称量平台上方分别设置多个抽风口，实现隔间整体密闭抽风，收集到的粉尘送至一套高效空气过滤器处理后经25m高排气筒（DA003）排放		与环评一致
		祛风止痛片、黄杨宁生产线破碎粉尘	现有黄杨宁破碎粉尘，采用1套布袋除尘器处理后经25m高（DA004）排气筒排放；现有祛风止痛片破碎粉尘，采用1套布袋除尘器处理后经25m高（DA005）排气筒排放		与环评一致
		污水处理站、危废暂存库废气	现有污水处理站及危废暂存库废气收集后经1套生物除臭塔+活性炭颗粒碳吸附装置处理后经25m高排气筒排放（DA006）		与环评一致

	研发楼研发废水、初期雨水、生活污水	项目研发楼研发废水（灭活预处理）、初期雨水及生活污水依托厂区已建设一座污水处理站（处理规模600m ³ /d, 处理工艺：芬顿氧化/气浮+水解酸化+UASB+缺氧+好氧+沉淀工艺），最终排入园区污水处理厂处理	与环评一致	
	固废暂存间	一般固废	去离子水制备产生的废活性炭厂商回收	与环评一致
		危险废物	甲苯回收液、乙腈回收液、氯化钠废盐、废树脂、正己烷回收液、研发工艺产生的废活性炭、过滤废盐、过滤废渣、离心废液、废渣、二氯甲烷回收液、离心废液、离心废液、滤渣、废包装材料、高效空气过滤器收集的粉尘、废气处理产生的废活性炭、污水处理站污泥、研发楼废药品均为危险废物，依托现有厂内建成的危废暂存库（380m ² ）暂存，后交由有资质单位处理处置	与环评一致
		生活垃圾	交由环卫部门处置	与环评一致
	地下水、土壤污染防治措施	研发楼、原料辅仓、污水暂存池和污水明沟等区域为重点防渗区域，均按照“分区防渗”要求，落实防防渗措施要求	与环评一致	
		分别在污水处理站西侧、研发楼东侧以及消综合车间东侧区域设置地下水监测井，共3个	与环评一致	
	风险防范措施	在研发楼北侧的埋地罐区设置废水应急收集储罐3个，均为10m ³ 卧式固定顶储罐，并配套建设收集管沟，收集暂存研发楼可能产生的泄露、消防废水；整厂区依托现有厂区建成的事故池（兼做初期雨水池），根据建设单位提供资料，事故应急池有效容量约为528m ³ ，保证发生事故时，事故性废水自流进事故应急池，不外流；各类消防器材、应急设施及员工个人保护装备；制定厂区应急预案	与环评一致	

1.3 变动前后设备一览表

原环评情况、实际建设情况和变动生产设备见表 1.3-1。

表 1.3-1 变动前后主要生产设备一览表

序号	设备名称	单位	规格和型号	环评数量	实际数量	备注
1	反应器	台	100L	13	13	与环评一致
2	反应器	台	50L	4	4	与环评一致
3	反应器	台	2000L	1	1	与环评一致
4	反应器	台	1500L	12	12	与环评一致
5	反应器	台	1000L	12	12	与环评一致
6	反应器	台	500L	13	13	与环评一致
7	反应器	台	200L	12	12	与环评一致
8	反应器	台	100/L300L	3	3	与环评一致
9	手套箱	台	联线	3	3	与环评一致
10	旋转蒸发仪	台	20L	2	2	与环评一致
11	冻干机	台	0.5 平	1	1	与环评一致
12	烘箱	台	真空/热风循环	2	2	与环评一致
13	干燥箱	台	平板	6	6	与环评一致
14	双锥干燥箱	台	平板/双锥	10	10	与环评一致
15	双锥真空回转干燥机	台	500L	2	2	与环评一致
16	过滤器	台	0.45um、0.22um	4	4	与环评一致
17	离心机	台	/	15	15	与环评一致
18	高真空机组	台	/	9	9	与环评一致
19	抽滤桶	台	100	2	2	与环评一致
20	层析柱	台	/	2	2	与环评一致
21	热过滤器	台	/	1	1	与环评一致
22	薄膜蒸发器	台	6m ²	1	1	与环评一致

1.4 变动前后主要原辅材料及能源消耗

原辅材料及能源消耗原环评情况、实际建设情况和变动情况详见下表。

表 1.4-1 变动前后主要原辅材料消耗清单

序号	名称	形态	规格	设计使用量/年	实际设计用量/年	运输方式
1	轮环藤宁	白色固体	25kg 袋装	240	240	汽车
2	DMF-DMA	无色或黄色液体	200L 桶装	178.4	178.4	汽车
3	甲苯	无色液体	200L 桶装	2400	2400	汽车
4	环氧	无色液体	200L 桶装	200	200	汽车
5	乙腈	无色液体	200L 桶装	1100	1100	汽车
6	氢氧化钠	白色固体	25kg 袋装	220.24	220.24	汽车
7	正己烷	无色液体	200L 桶装	880	880	汽车
8	离子交换树脂	黄色颗粒	25kg 袋装	1600	1600	汽车
9	氯乙酸	白色固体	25kg 袋装	104	104	汽车
10	20%氨水	无色液体	200L 桶装	1600	1600	汽车
11	三氧化钨	白色固体	25kg 袋装	104	104	汽车
12	无水乙醇	无色液体	200L 桶装	11274	11274	汽车
13	药用活性炭	黑色粉末	15kg 袋装	18	18	汽车
14	2'-羟基-3'-硝基联苯 -3-羧酸	白色固体	25kg 袋装	132	132	汽车
15	甲酸铵	白色固体	200L 桶装	128	128	汽车
16	10%钨碳（湿基）	黑色粉末	10kg 袋装	13.2	13.2	汽车
17	甲醇	无色液体	200L 桶装	12158	12158	汽车
18	25%氨水	无色液体	100L 桶装	185.2	185.2	汽车

19	2- (3, 4-二甲基苯基)-1, 2-二氢-5-甲基-3H-吡唑-3-酮	无色液体	100L 桶装	92.8	92.8	汽车
20	亚硝酸钠	白色固体	25kg 袋装	232	232	汽车
21	三乙胺	无色液体	200L 桶装	1384	1384	汽车
22	四氢呋喃	无色液体	200L 桶装	3838	3838	汽车
23	乙醇胺	无色液体	200L 桶装	268	268	汽车
24	硫酸长春碱	白色或淡黄色固体	2kg 袋装	3	3	汽车
25	冰乙酸	无色透明液体	10L 桶装	10	10	汽车
26	高锰酸钾	淡黄色粉末	3kg 袋装	3	3	汽车
27	二氯甲烷	无色液体	100L 桶装	200	200	汽车
28	无水硫酸钠	片状白色固体	20kg 袋装	20	20	汽车
29	异丙醇	无色液体	200L 桶装	2025	2025	汽车
30	1%硫酸异丙醇溶液	无色液体	20L 桶装	20	20	汽车
31	六甲基二硅胺烷	无色透明液体	200L 桶装	1065	1065	汽车
32	二甲基亚砷	无色透明液体	200L 桶装	865	865	汽车
33	四乙酰基核糖	无色半透明晶体或白色细至粗结晶粉末	25kg 袋装	390	390	汽车
34	甲醇钠甲醇溶液 30%Wt	无色透明液体	200L 桶装	370	370	汽车
35	5-氮杂胞嘧啶	白色或黄色结晶粉末	25kg 袋装	180	180	汽车
36	三氟甲磺酸三甲基硅脂	无色半透明晶体或白色粉末	25kg 袋装	85	85	汽车
37	氨气的甲醇溶液 (7mol/L)	无色透明液体	10L 桶装	6	6	汽车

38	氯乙酰儿茶酚	白色或淡黄色固体	25kg 袋装	160	160	汽车
39	二苯胺	无色至淡黄色油状液体	200L 桶装	512	512	汽车
40	10% 钡碳（湿基）	椰壳片状	10kg 袋装	5.2	5.2	汽车
41	L-酒石酸	无色半透明晶体或白色细至粗结晶粉末	20kg 袋装	20	20	汽车
42	甲基叔丁基醚	无色透明液体	200L 桶装	344	344	汽车
43	焦亚硫酸钠	白色或黄色结晶粉末	10kg 袋装	12.8	12.8	汽车
44	D-酒石酸	无色半透明晶体或白色粉末	25kg 袋装	80	80	汽车

1.5 变动前后产品方案

原环评情况、实际建设情况产品方案和变动情况见表 1.5-1。

表 1.5-1 变动前后产品方案

序号	名称	设计研发量 kg/年	实际研发量 kg/ 年	年运行 时间	备注
1	造影剂类药品	100	100	1200h	与环评一致
2	艾曲波帕乙醇胺类 药品	200	200	800h	与环评一致
3	硫酸长春新碱类药 品	2	2	600h	与环评一致
4	阿扎胞苷类药品	200	200	2000h	与环评一致
5	沙美特罗类药品	200	200	1400h	与环评一致

1.6 变动前后劳动定员及工作制度

项目职工人数 30 人，全年工作日 300 天，部分为三班制，大部分为单班制，变动后职工人数无变化。

2、项目环评批复情况

I 项目环评批复内容

一、原则同意《报告表》评价结论。宿州亿帆药业有限公司投资 10000 万元在安徽省宿州经济开发区金江路北侧现有厂区内建设医药研发中心项目。项目总占地面积 32 亩，主要建设以造影剂类、艾曲泊帕乙醇胺类、长春新碱类、阿扎胞苷类、沙美特罗类等五种原料药为代表的研究设施，进行相关原料药的研发试验。从环境保护角度，同意该项目按《报告表》中所列工程性质、规模、内容、地点、研发流程、工艺流程和配套的污染防治措施进行建设。

二、建设单位必须严格执行环境保护“三同时”制度，认真落实《报告表》提出的各项污染防治措施,确保相关的环境保护设施与主体工程同时设计。同时施工、同时投入使用。

三、项目应重点注意以下几点：

项目是原料药的研发试验，不得依托该项目研发实验设施开展工业化生产活动。

严格落实《报告表》提出的废气治理措施，废气处理效率不得低于《报告表》所列指标；认真落实无组织排放管控措施，有效控制无组织排放，规范设置各类排气筒。大气污染物排放总量不得突破核定总量控制指标。项目环境防护距离内不得规划或新建居住、教育、医疗等环境敏感建筑物。

严格落实水污染防治措施。含有生物活性废水经次氯酸钠溶液灭活预处理，会同项目其它废水进入厂区污水处理站处理；初期雨水经收集后进入污

水处理站处理；生活废水经厂区现有隔油池、化粪池预处理后进入污水处理站处理。循序水排水、去离子水弃水水质相对清洁，可直接通过厂区污水管网接至污水总排口。按照相关技术规范，认真做好厂区防渗。按要求布设地下水监测点位，定期对地下水水质进行监测，发现污染时应立即采取措施阻断污染源，防止污染扩延并清理污染。

认真落实固废处置措施。生活垃圾、去离子水制备产生的废活性炭为一般固废，可交由环卫部门清运。强化危险废物全过程管理，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》，《危险废物收集贮存运输技术规范》等相关要求，做好各类危险废物在收集、转移、储存、处置过程中的环境管理和安全管理，并落实危险废物转移联单管理制度。

全面落实环境风险防范和应急措施。加强各环节环境风险控制，制定完善的环境风险应急预案，报生态环境主管部门备案，并在运行中全面落实。配备相应的物资与设备，应定期开展环境应急培训和演练。

加强环境管理及监测。建立健全企业内部环境管理机制，制定完善的环保规章制度和企业环境管理体系。加强日常运行及维护管理，确保各类污染物稳定达标排放、环境风险得到有效管控。落实《报告表》提出的环境监测计划，定期开展监测，并及时进行公开。

项目建设及运行过程中，应建立畅通的公众参与平台，满足公众合理的环境保护要求。高度重视并及时回应项目建设与运行可能引起的社会关注，及时采取措施解决公众关注的问题并消除影响。

做好与排污许可证申领的衔接，将批准的环境影响报告表中环境保护措

施、污染物排放清单及其他有关内容，按照排污许可技术规范要求，载入排污许可证。

四、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施等发生重大变动，你单位应当重新报批环境影响评价文件。若环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，你单位应当将环境影响评价文件报批我局重新审核。

五、项目竣工后，按规定开展竣工环境保护验收，验收合格后，项目方可正式投入运行。

六、宿州市经济技术开发区生态环境分局负责该项目“三同时”日常监管工作，并将监管过程中出现的重大情况及时报市生态环境局。

II 项目环评批复要求落实情况

实际建设过程研发楼内各股废气（含车间无组织废气）、研发楼外污水暂存池废气总管输送至两套 2 级水吸收+2 级碱喷淋+2 级活性颗粒碳吸附装置+2 根 25m 高排气筒（DA002、DA003）（增加 1 根非主要排放口），甲醇、乙醇储存方式由卧式地埋储罐改为桶装。

其余均按照环评批复要求落实。

3、竣工环境保护验收情况

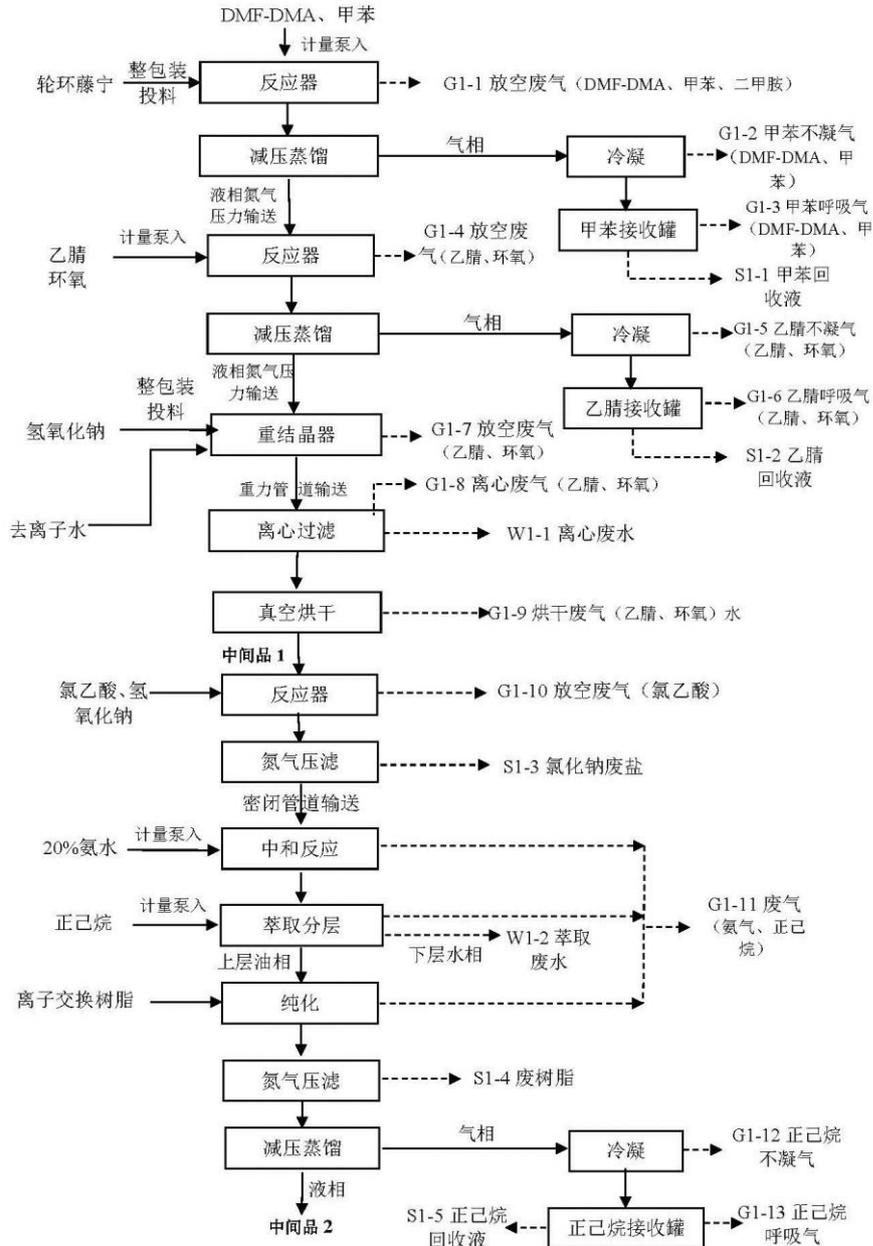
项目于 2021 年 8 月开工建设，2023 年 9 月竣工，2023 年 09 月 13 日重新申请排污许可证（排污许可编号 91341300065208048B001V，有效期 2023 年 09 月 13 日至 2028 年 09 月 12 日），正在开展竣工环境保护验收。

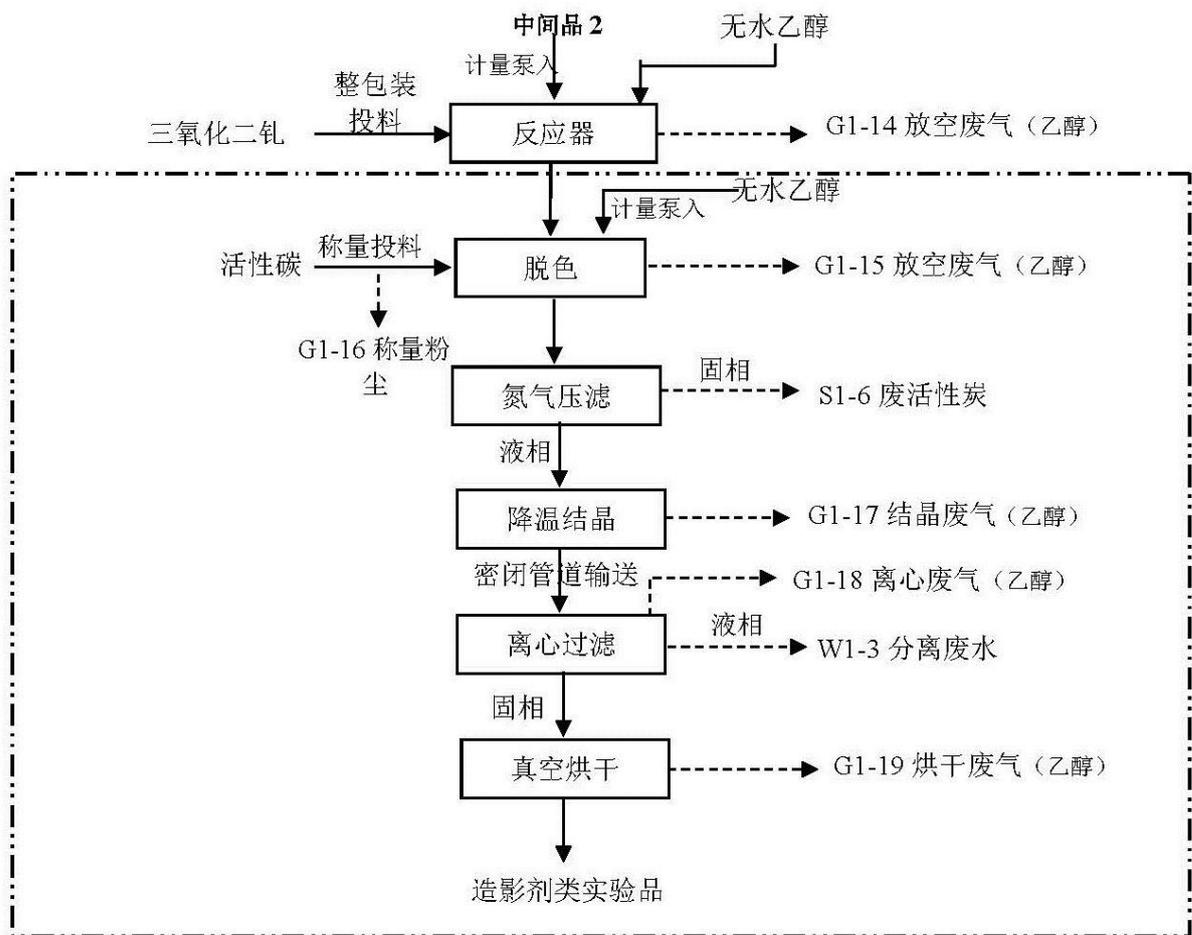
4、变动前后工程分析

4.1 生产工艺

项目变动后生产工艺未发生变化，具体简述如下：

4.1.1 造影剂类药品研发工艺流程及产污节点





密闭洁净房内进行

图4-1造影剂类药品研发工艺及产污环节图

造影剂类药品研发工艺流程简述：

(1) 中间体一制备：

反应器：甲苯和 DMF-DMA 为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，保证吸料时管道浸入原料桶内，密封罩覆盖在原料桶的料口，减少原料的无组织挥发，加料后反应器开启氮气保护，启动搅拌。

减压蒸馏：放空废气后，进行减压蒸馏，蒸馏出来的混合气体经管道输送至冷凝器进行冷凝，冷凝下来的以甲苯为主要成分的混合液，经管道流至甲苯接收罐中。冷凝器排口产生少量 G1-2 甲苯不凝气；甲苯接收罐的呼吸

口产生少量 G1-3 甲苯呼吸气。产生的 S1-1 甲苯回收液作为危险废物，委托有资质单位进行处置。

反应器：蒸馏结束后反应器内剩余的液相，采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至下一个反应器；然后采用真空吸料泵将乙腈、环氧加入反应器内，乙腈、环氧为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，然后蒸汽套管加热至 100℃，然后搅拌反应 24 小时，反应完毕后冷却至室温，后放空反应器，产生 G1-4 放空废气。

减压蒸馏：放空废气后，进行减压蒸馏，蒸馏出来的混合气体经管道输送至冷凝器进行冷凝，冷凝下来的以乙腈为主要成分的混合液，经管道流至乙腈接收罐中。冷凝器的排口产生少量 G1-5 乙腈不凝气；乙腈接收罐的呼吸口产生少量 G1-6 乙腈呼吸气。

重结晶器：蒸馏结束后反应器内剩余的液相，采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至重结晶器；氢氧化钠在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入重结晶器，并泵入去离子水，进行重结晶。

离心过滤、真空烘干：重结晶器内液相，采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，产生 W1-1 离心废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。抽出废水后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 50~60℃内进行真空烘干作业，烘干得到中间体一。在打开离心机过程中离心机内残留的有机废气外溢，产生少量 G1-8 离心废气；

（2）中间体二制备：

加料隔间称量、反应器：氯乙酸、氢氧化钠、中间体一在加料隔间内进

行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入反应器内，在室温下搅拌 8h。反应结束后放空废气，放空口直接风管连接收集 G1-10 放空废气。加料隔间内拆包、称量过程中产生的少量拆包称量粉尘。

氮气压滤：放空废气后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至密闭过滤机，过滤机将物料中的氯化钠盐过滤下来，液相在压力的作用下经密闭管道输送至下一个反应器。产生的 S1-3 氯化钠废盐作为危险废物，委托有资质单位进行处置。

氮气压滤：放空废气后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至密闭过滤机，过滤机将物料中的离子交换树脂过滤下来，液相在压力的作用下经密闭管道输送至下一个反应器。产生的 S1-4 废树脂作为危险废物，委托有资质单位进行处置。

减压蒸馏：过滤后的液相进行减压蒸馏，蒸馏出来的正己烷气体经管道输送至冷凝器进行冷凝，冷凝下来的液相，经管道流至正己烷接收罐中。

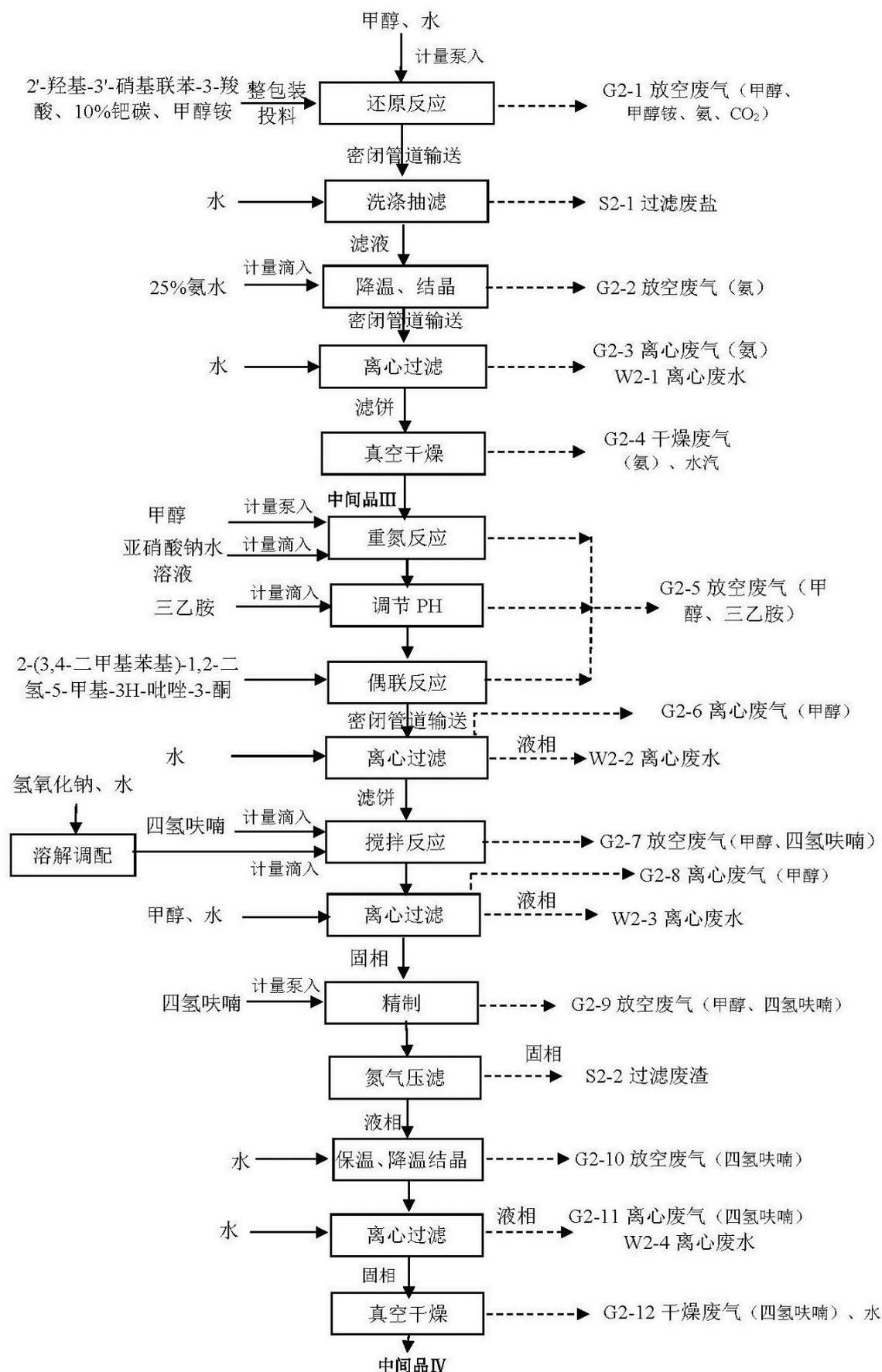
（3）中间体三制备：

反应器、脱色：无水乙醇为桶装，经计量泵入反应器，中间体二泵入反应器，三氧化二钯在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入反应器内，投料完毕后开启氮气保护，启动搅拌，夹套加热升温至回流，搅拌反应 8 小时；然后加入活性炭，泵入无水乙醇进行脱色。在加料过程、反应器加热反应过程中挥发产生有机废气，在反应结束后放空反应器。

氮气压滤：放空废气后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至密闭过滤机，过滤机将物料中的活性炭过滤下来，液相在压力的作用下经密闭管道输送至下一个反应器。

降温结晶、离心过滤、真空烘干：过滤后反应器的液相进行降温析晶，结晶后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，产生 W1-3 离心废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。抽出废水后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 50~60℃内进行真空烘干作业，烘干得到造影剂实验品。

4.1.2 艾曲波帕乙醇胺类药品研发工艺流程及产污节点



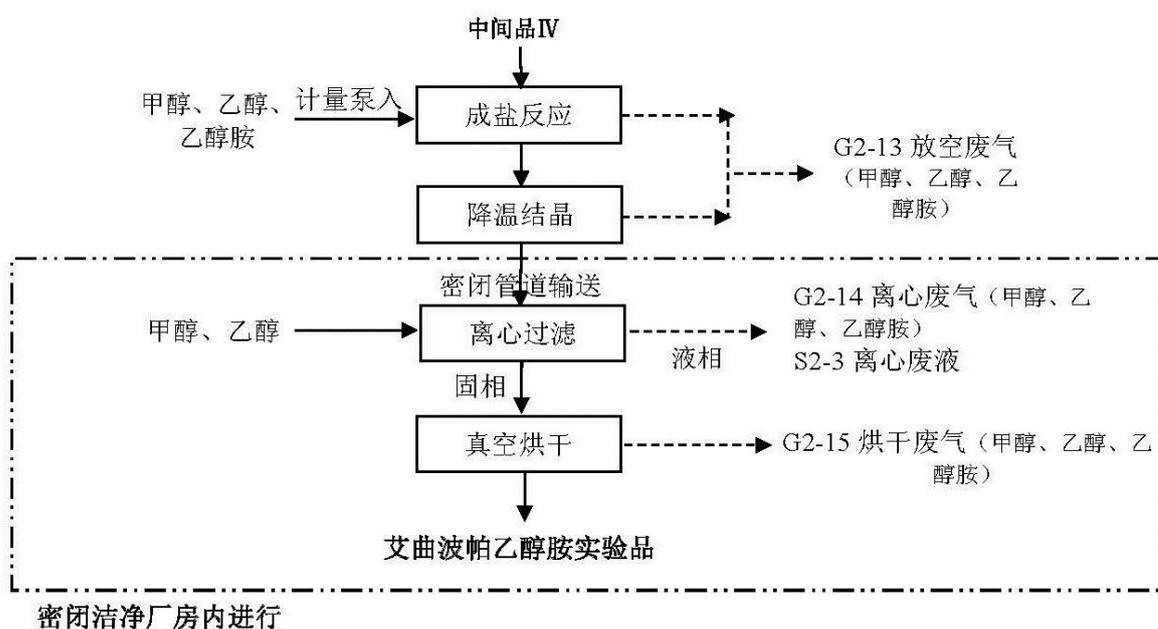


图4-2艾曲波帕乙醇胺类药品研发工艺及产污环节图

艾曲波帕乙醇胺类药品研发工艺流程简述：

(1) 中间体III的制备：

还原反应：甲醇经计量加入反应器，去离子水泵入反应器；2'-羟基-3'-硝基联苯-3-羧酸、10%钯碳、甲酸铵在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入反应器内，然后连续搅拌2小时。在甲醇等物料加料过程、反应过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生G2-1反应放空废气，在加料隔间内拆包、称量过程中产生的少量拆包称量粉尘。

洗涤抽滤：放空废气后采用在下一个反应器进行抽真空，将液相压入密闭管道输送至密闭过滤机，将物料中的废盐过滤下来，并用去离子水淋洗废盐，液相在吸力的作用下经密闭管道输送至下一个反应器。产生的S2-1过滤废盐为危险废物，委托有资质单位进行处置。

降温、结晶：反应器中继续降温搅拌，并缓慢滴加氨水调pH至5.5-6.5，继续搅拌析晶0.5h。在抽真空、降温结晶、调节PH过程中挥发产生废气，

在反应结束后放空反应器，产生 G2-2 放空废气。离心过滤、真空干燥：结晶后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，并用去离子水淋洗滤饼，离心后抽出离心机内的液相，产生 W2-1 离心废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。抽出废水后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 50~60°C 内进行真空烘干作业，烘干得到中间体 III。在打开离心机过程中离心机内残留的有机废气外溢产生少量 G2-3 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G2-4 烘干废气。

中间体 IV 的制备：加料隔间称量、重氮反应：中间体 III 在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入反应器内；甲醇为桶装，经计量泵入反应器；然后在缓慢滴加亚硝酸钠水溶液，约 0.5h 滴毕，然后搅拌反应 2h。调节 PH、偶连反应：搅拌反应 2h 后再向上述反应器中滴加三乙胺控制反应液 pH 在 8~8.5 之间，约 0.5h 滴毕。然后加入 2-(3,4-二甲基苯基)-1,2-二氢-5-甲基-3H-吡啶-3-酮 (IIb)，2-(3,4-二甲基苯基)-1,2-二氢-5-甲基-3H-吡啶-3-酮 (IIb) 为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料。在三乙胺、甲醇等物料加料过程、反应过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G2-5 放空废气。

离心过滤：搅拌 1h 后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，并用去离子水淋洗滤饼，离心后抽出离心机内的液相，产生 W2-2 离心废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。在打开离心机过程中离心机内残留的废气外溢产生少量 G2-6 离心废气。

搅拌反应、溶解调配：洗涤后的滤饼投入反应器内，四氢呋喃为桶装原

料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，然后反应器内混合搅拌；在投料隔间内称量氢氧化钠并加水调配氢氧化钠水溶液，然后滴加氢氧化钠水溶液，滴加时间约为 0.5h，滴毕搅拌 1h。在四氢呋喃等物料加料过程、反应过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器。

离心洗涤：搅拌 2.5h 后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，并泵入甲醇、去离子水淋洗滤饼，离心后抽出离心机内的液相，

精制、氮气压滤：离心后的滤饼投入下一反应器，并计量泵入四氢呋喃，蒸汽套管加热搅拌溶解，溶解后乘着温度还未降低，在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至过滤机，进行过滤。

保温搅拌、降温结晶：过滤后的液相，泵入去离子水，蒸汽套管保温搅拌 0.5h，后降温析晶 2h。在加热、保温过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G2-10 放空废气。

离心过滤、真空干燥：结晶后的物料在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，并泵入去离子水淋洗滤饼，离心后抽出离心机内的液相，产生 W2-4 离心废水经密闭管道输送至研发楼一楼污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。抽出废水后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，在 50~60℃内进行真空烘干作业，烘干得到砖红色固体中间体IV。在打开离心机过程中离心机内残留的废气外溢，产生 G2-11 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G2-12 烘干废气。

4.1.3 硫酸长春新碱类药品研发工艺流程及产污节点

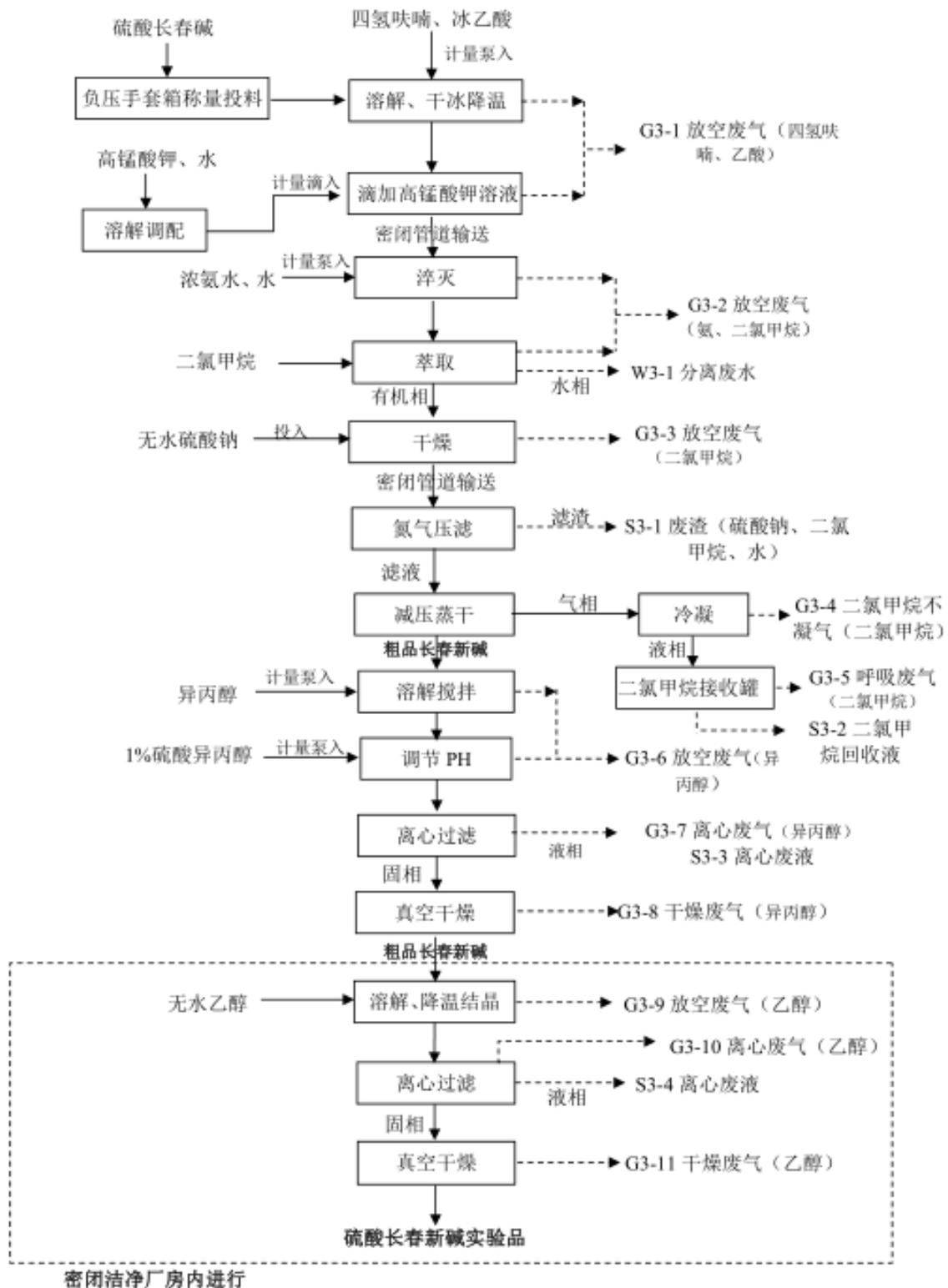


图4-3 硫酸长春新碱类药品研发工艺及产污环节图

硫酸长春新碱类药品研发工艺流程简述：

溶解、干冰降温、溶解调配、滴加高锰酸钾：硫酸长春碱在密闭的负压手套箱内进行称量加料，四氢呋喃、冰乙酸为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，保证吸料时管道浸入原料桶内，密封罩覆盖在原料桶的料口，减少原料的无组织挥发，加料后反应器开启氮气保护，用干冰浴降温至-65℃，搅拌下。在投料隔间内称量高锰酸钾并加水（300g 溶于 1500ml 水，搅拌溶解），调配搅拌生成高锰酸钾溶液，然后滴加高锰酸钾溶液溶液，滴加过程中维持反应温度在-50℃以下。滴毕，-65℃下反应 3 小时。在四氢呋喃、冰乙酸等物料加料过程、反应过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G3-1 反应放空废气。在加料隔间内拆包、称量过程中产生的少量投料粉尘。

淬灭、萃取：在反应器内充入氮气增压，将反应液压入密闭管道输送至下一个反应器，然后泵入 25%氨水、水，氨水为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，混合搅拌，并泵入二氯甲烷进行萃取，二氯甲烷为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，萃取分层后通过密闭管道将下层水相排出，反复进行 3 次萃取，产生 W3-1 分离废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。留在反应器的有机相。在氨水、二氯甲烷等物料加料过程、反应过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G3-2 放空废气。干燥、氮气压滤：留在反应器的有机相，在反应器内投加无水硫酸钠进行搅拌干燥，放空废气后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至密闭过滤机，过滤机将物料中的硫酸钠盐过滤下来，液相在压力的作用下经密闭管道输送至下一个反应器。产生的 S3-1 废渣作为危险废物，委托有资质单位进行处置。干燥过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G3-3 放空废气。

减压蒸干、冷凝、二氯甲烷接收罐：放空废气后，进行减压蒸馏，蒸馏出来的混合气体经管道输送至冷凝器进行冷凝，冷凝下来的以二氯甲烷为主要成分的混合液，经管道流至二氯甲烷接收罐中。冷凝器的排口产生少量 G3-4 二氯甲烷不凝气；二氯甲烷接收罐的呼吸口产生少量 G3-5 二氯甲烷呼吸气。产生的 S3-2 二氯甲烷回收液作为危险废物，委托有资质单位进行处置。减压蒸干后得长春新碱游离碱。溶解搅拌、调节 PH：长春新碱游离碱投入下一个反应器，泵入异丙醇，异丙醇为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，反应器内混合搅拌，并滴加 1% 硫酸异丙醇溶液，调节 $\text{pH} \leq 4.0$ 。溶解、调节 PH 过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G3-6 放空废气。

离心过滤、真空干燥：调节完 PH 后，采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，产生 S3-3 离心废液作为危险废物，委托有资质单位进行处置。抽出废液后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 $50 \sim 60^\circ\text{C}$ 内进行真空烘干作业，烘干得到粗品长春新碱。在打开离心机过程中离心机内残留的有机废气外溢产生少量 G3-7 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G3-8 烘干废气。

溶解、降温结晶、离心过滤、真空干燥：将粗品投入反应器，泵入无水乙醇，降温至 -10°C 下析晶。析晶后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，产生 S3-4 离心废液作为危险废物，委托有资质单位进行处置。抽出废液后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 $50 \sim 60^\circ\text{C}$ 内进行真空烘干作业，烘干得到长春新碱实验品。析晶过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G3-9 反应放空废气；在打开离心机过程中离心机

内残留的有机废气外溢，产生少量 G3-10 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G3-11 烘干废气。

4.1.4 阿扎胞苷类药品研发工艺流程及产污节点

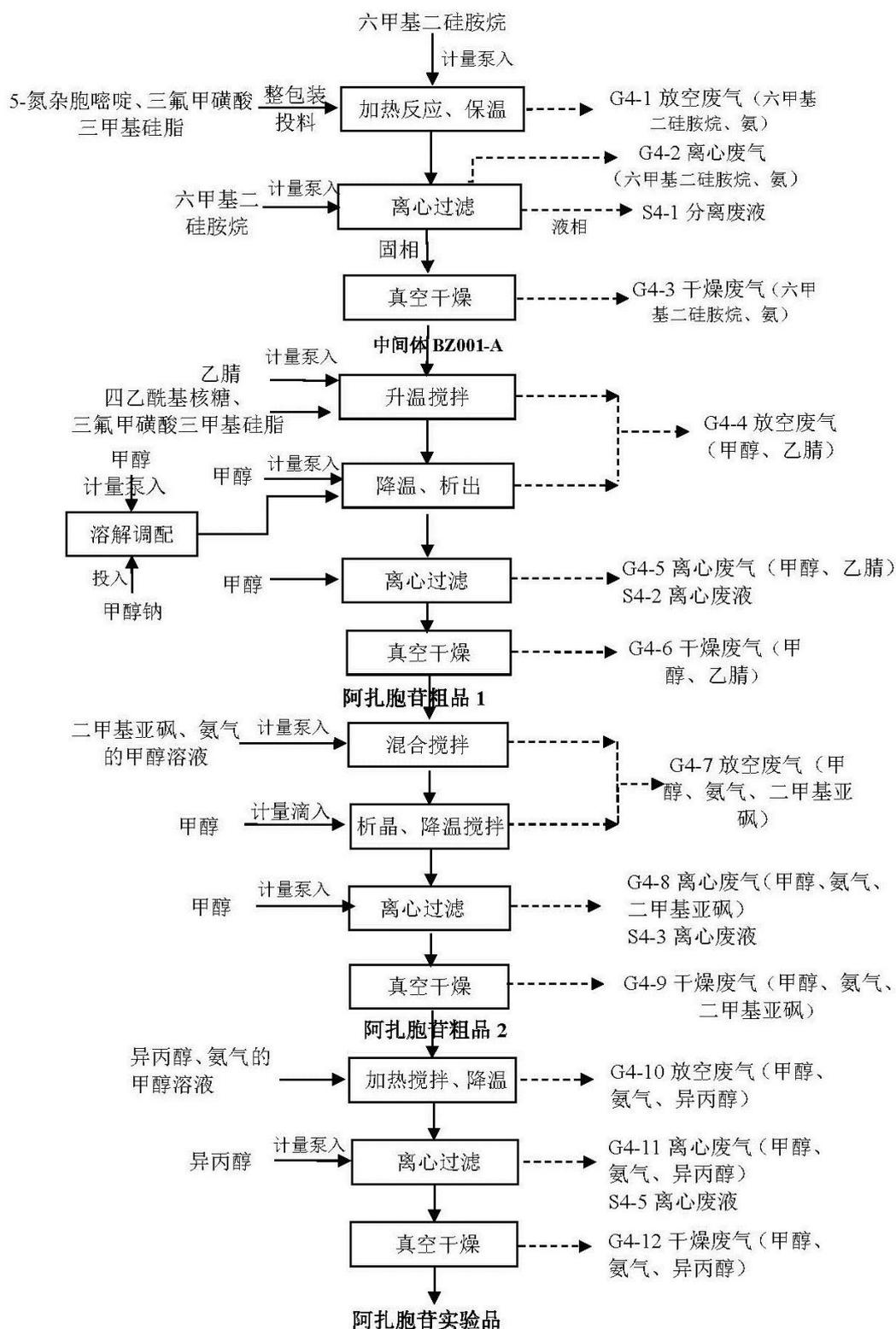


图4-4 阿扎胞苷类药品研发工艺及产污环节图

阿扎胞苷类药品研发工艺流程简述:

加料隔间拆包、称量，加热反应、保温：5-氮杂胞嘧啶、三氟甲磺酸三甲基硅脂在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入反应器内；六甲基二硅胺烷为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，保证吸料时管道浸入原料桶内，密封罩覆盖在原料桶的料口，减少原料的无组织挥发；然后蒸汽套管加热至 135℃进行反应，反应放出氨气，反应至固体全部溶解后再继续加热反应 1 小时，取样中控检测。降温至约 85℃，加入约 1%重量比晶种析出固体，保温 1h，继续降温至 15℃，保温搅拌 3~4 小时。在加料过程、反应器加热反应、保温结晶过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G4-1 反应放空废气。在加料隔间内拆包称量过程中产生的少量拆包称量粉尘。

离心过滤、真空烘干：放空反应器废气后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，并用泵入六甲基二硅胺烷进行淋洗，后再次离心抽出液相，产生 S4-1 分离废液为危险废物，委托有资质单位进行有效处置。抽出废液后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 65~75℃内进行真空烘干作业，真空干燥至恒重（LOD≤1%），得到中间体 BZ001-A。收率 85~95%。在打开离心机过程中离心机内残留的废气外溢产生少量 G4-2 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G4-3 烘干废气。

降温、析出：中间体 BZ001-A、四乙酰基核糖和三氟甲磺酸三甲基硅脂在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入反应器内；乙腈为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，保证吸料时管道浸入原料桶内，密封罩覆盖在原料桶的料口，减少原料

的无组织挥发；然后蒸汽套管加热至 65°C，搅拌反应 4 小时，中控检测反应。反应结束后泵入甲醇，在投料隔间内称量甲醇钠并泵加甲醇溶液，调配甲醇钠的甲醇溶液（30%Wt）；然后在降温至 15~25°C 下滴加甲醇钠的甲醇溶液，滴加过程中即析出固体，反应液 PH 值为 12（广泛 pH 试纸），若未达到 pH 值，继续补加，滴完搅拌 3~4 小时，中控检测反应。在加料过程、加热反应、降温结晶过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G4-4 反应放空废气。在加料隔间内拆包、调配过程中产生的少量投料粉尘。

离心过滤、真空烘干：放空反应器废气后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，并用泵入甲醇进行淋洗，最后甲醇洗涤液 PH=7~9，后再次离心抽出液相，抽干至无明显液滴流下，产生 S4-2 离心废液为危险废物，委托有资质单位进行有效处置。抽出废液后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 55°C 内进行真空烘干作业，真空干燥至恒重（LOD≤1%），得到阿扎胞苷粗品 1。收率 80~100%。在打开离心机过程中离心机内残留的废气外溢产生少量 G4-5 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G4-6 烘干废气。

混合搅拌，析晶、降温搅拌：二甲基亚砜、氨气的甲醇溶液为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，保证吸料时管道浸入原料桶内，密封罩覆盖在原料桶的料口，减少原料的无组织挥发；并在反应器内投加阿扎胞苷粗品 1；混合搅拌并加热至约 50°C，搅拌约 1~2 小时，固体溶清，滴加甲醇析晶，控制内温 50°C，1h 滴加完，在 30~40°C，保温搅拌 1~2h，继续降温至 15~25°C 度，搅拌 4 小时。在加料过程、加热反应、降温结晶过程中挥发产生废气，在反应结束后放空反应器，产生 G4-7 放空废气。

离心过滤、真空烘干：放空反应器废气后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，并用泵入甲醇进行淋洗，后再次离心抽出液相，重复洗涤 2 次，抽干至无明显液滴流下，产生 S4-3 离心废液为危险废物，委托有资质单位进行有效处置。抽出废液后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 45~55℃内进行真空烘干作业，真空干燥至恒重（LOD≤1%），得到阿扎胞苷粗品 2。收率 75~95%。在打开离心机过程中离心机内残留的废气外溢，产生少量 G4-8 离心废气；真空烘干机的尾气产生 G4-9 烘干废气。

加热搅拌、降温：异丙醇、氨气的甲醇溶液为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩，保证吸料时管道浸入原料桶内，密封罩覆盖在原料桶的料口，减少原料的无组织挥发，泵入反应器内在室温条件下搅拌 0.5h，然后投加湿品，后蒸汽套管加热至约 50~60℃，搅拌约 2~3 小时后降至 15~25℃。

离心过滤、真空烘干：放空反应器废气后采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，并用泵入异丙醇进行淋洗，后再次离心抽出液相，重复洗涤 2 次，抽干至无明显液滴流下，产生 S4-5 离心废液为危险废物，委托有资质单位进行有效处置。抽出废液后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 45~55℃内进行真空烘干作业，真空干燥至恒重（LOD≤1%），得到阿扎胞苷成品实验品。

4.1.5 艾曲波帕乙醇胺类药品研发工艺流程及产污节点

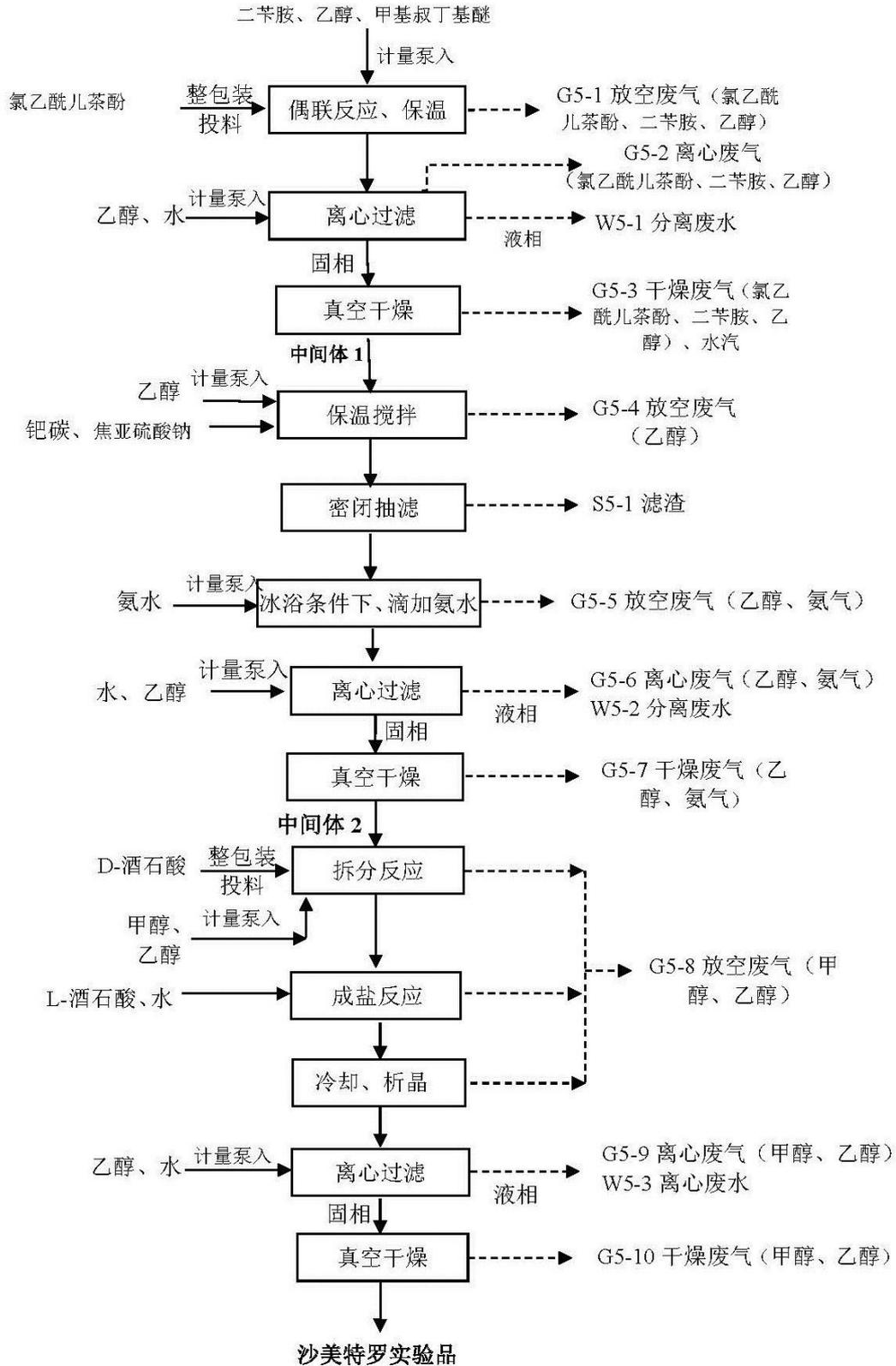


图4-5 沙美特罗类药品研发工艺及产污环节图

沙美特罗类药品研发工艺流程简述：

偶联反应、保温：二苄胺、甲基叔丁基醚为桶装原料，采用真空吸料泵真空抽吸加料，吸料管道四周加装喇叭状密封罩；乙醇计量泵入反应器；氯乙酰儿茶酚在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入反应器内；蒸汽套管加热反应器，升温至 40℃，连续搅拌 24 小时，待反应结束后将其冷却到 5~10℃。反应结束后放空反应器产生 G5-1 放空废气。在加料隔间内拆包称量过程中产生的拆包称量粉尘。

离心过滤、真空烘干：反应器内物料采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，并泵入去离子水、乙醇对滤饼进行淋洗，后再次离心抽出液相，产生 W5-1 离心废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。抽出废水后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，进行真空烘干作业，烘干得到中间体 1。在打开离心机过程中残留的有机废气外溢，产生少量 G5-2 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G5-3 烘干废气。

加料隔间拆包、称量，保温搅拌、密闭抽滤：钯碳、焦亚硫酸钠、中间体 1 在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，然后将小包装袋上半部分进入投料口内，一次性将粉料投入反应器内；然后泵入乙醇；反应器在 25℃下搅拌反应 48h。反应结束后放空废气后采用在下一个反应器进行抽真空，将液相压入密闭管道输送至密闭过滤机，将物料中的渣过滤下来，液相在吸力的作用下经密闭管道输送至下一个反应器，产生的 S5-1 滤渣为危险废物，委托有资质单位进行处置。在反应结束后放空反应器，产生 G5-4 放空废气。加料隔间内拆包称量过程中产生的拆包称

量粉尘。冰浴条件下、滴加氨水：过滤后的液相在冰浴条件下，向滤液中缓慢滴加氨水，待有固体析出，调 pH=8~9，继续搅拌 30min。搅拌结束后放空废气，放空口直接风管连接收集 G5-5 废气。

离心过滤、真空烘干：反应器内物料采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，并泵入去离子水、乙醇对滤饼进行淋洗，后再次离心抽出液相，产生 W5-2 分离废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。抽出废水后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加热在 50~60℃内进行真空烘干作业，烘干得到中间体 2。在打开离心机过程中离心机内残留的有机废气外溢，产生少量 G5-6 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G5-7 烘干废气。

加料隔间拆包、称量，拆分反应，成盐反应，冷却析晶：D-酒石酸在加料隔间内进行拆包，按照每批次需要的量，定量称量，后放入小包装内，一次性将粉料投入反应器内；然后泵入甲醇、乙醇；投加中间体 2；反应器内搅拌进行反应。然后向反应器中依次加入水，L-酒石酸，搅拌升温至 60℃，待固体全部溶解后维持 60℃搅拌反应 30min，然后冷却至 30℃，向其中加入少量沙美特罗晶种，搅拌至有少量固体出现，停止搅拌，缓慢降温至 5℃，让体系自然结晶 10h。在反应结束后放空反应器，产生 G5-8 反应放空废气。在加料隔间内拆包、称量过程中产生的少量拆包称量粉尘。

离心过滤、真空烘干：反应器内物料采用在反应器内充入氮气增压，将液相压入密闭管道输送至离心过滤机，进行离心过滤，离心后抽出离心机内的液相，并泵入去离子水、乙醇对滤饼进行淋洗，后再次离心抽出液相，产生 W5-3 离心废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池，后泵入厂区污水处理站处理。抽出废水后打开离心机取出固相，送入真空烘干机内，加

热在 50~60℃内进行真空烘干作业，烘干得到沙美特罗实验品。在打开离心机过程中离心机内残留的有机废气外溢，产生少量 G5-9 离心废气；真空烘干机的尾气排口产生 G5-10 烘干废气。

4.2 变动前后污染物产排情况

4.2.1 废气

变动前项目运营期废气主要为非甲烷总烃、甲苯、氨、臭气浓度、颗粒物、硫化氢。

变动后废气种类不变，由于研发楼东楼、西楼距离较远，原设计研发楼内各股废气、研发楼外污水暂存池废气共用 1 根排气筒（DA002），不合理，实际研发楼东楼、西楼各采用 1 根排气筒排放（DA002、DA003），同时考虑到合成车间逸散无组织废气对环境的影响，实际合成车间环境烟气一并收集处理后有组织排放。废气处理示意图见下图。

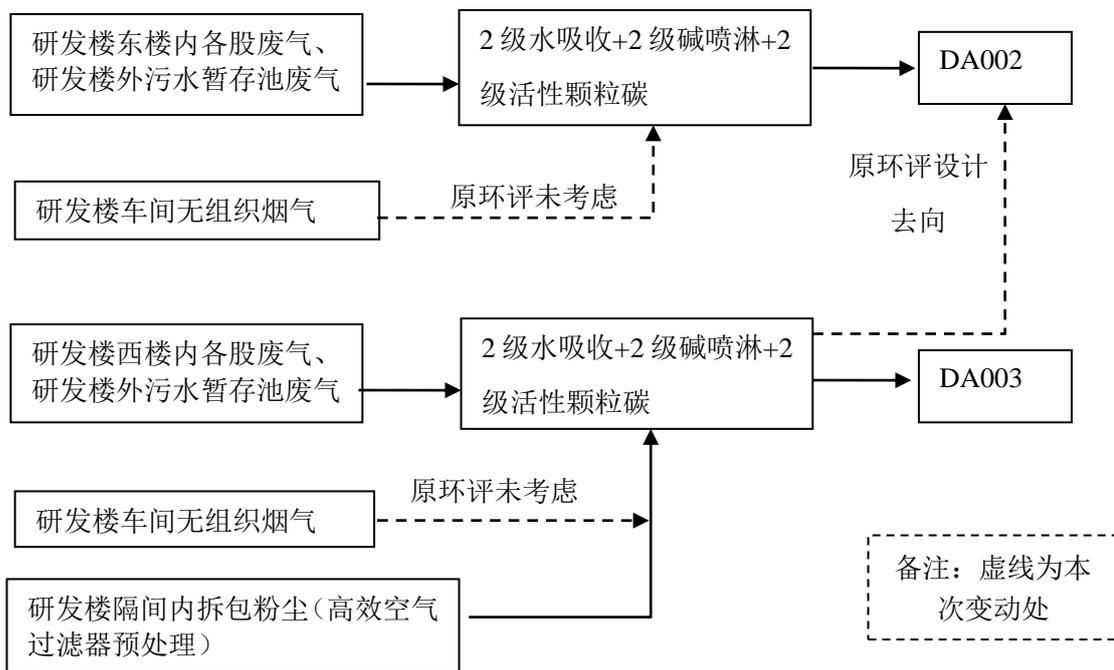


图 4.2-1 研发楼内各股废气（含车间无组织废气）、研发楼外污水暂存池废气处理示意图

变动前后废气治理排放一览表见表 4.2-1 和表 4.2-2。

表 4.2-1 变更前废气治理排放一览表

废气种类	污染因子	处理措施	排气筒信息
研发楼东楼内各股废气、 研发楼外污水暂存池废气	非甲烷总烃、甲苯、氨、 臭气浓度	2 级水吸收+2 级碱喷淋 +2 级活性颗粒碳	1 根 25 米高排气筒排放： 编号：DA002
研发楼西楼内各股废气、 研发楼外污水暂存池废气	非甲烷总烃、甲苯、氨、 臭气浓度	2 级水吸收+2 级碱喷淋 +2 级活性颗粒碳	
研发楼隔间内拆包粉尘 (高效空气过滤器预处理)	颗粒物	高效空气过滤器	1 根 25 米高排气筒排放： 编号：DA003

表 4.2-2 变更后废气治理排放一览表

废气种类	污染因子	处理措施	排气筒信息
研发楼东楼内各股废气 (含车间无组织废气)、 研发楼外污水暂存池废气	非甲烷总烃、甲苯、氨、 臭气浓度	2 级水吸收+2 级碱喷淋 +2 级活性颗粒碳	1 根 25 米高排气筒排放： 编号：DA002
研发楼西楼内各股废气 (含车间无组织废气)、 研发楼外污水暂存池废气	非甲烷总烃、甲苯、氨、 臭气浓度	2 级水吸收+2 级碱喷淋 +2 级活性颗粒碳	1 根 25 米高排气筒排放： 编号：DA003
研发楼隔间内拆包粉尘 (高效空气过滤器预处理)	颗粒物	高效空气过滤器	

由于项目生产线规模不变，则原辅料用量和燃料用量不变，污染物排放量不增加。因此，项目变动后不会加重不利影响。

4.2.2 废水

项目变动后，废水外排量不变，项目变动后不会加重环境不利影响。

4.2.3 噪声

变动后设备无变化，设备布局无变化，项目变动后不会加重环境不利影响。

4.2.4 固体废物

变动后固废产排无变化。

表 4.2.3 本验收项目危险废物产生及处置情况表

序号	产生工序	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	环评预测产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置去向	污染防治措施*
1	造影剂 研发过程 中产生	甲苯回收液	HW02	271-002-02	2.36	2.36	委托 有资 质单 位处 置	分类暂存 于厂区内 危废库 内；危险 废物分区 暂存，防 腐防渗， 防雨防风 防盗，张 贴危废标 识警示标 志
2		乙腈回收液	HW02	271-002-02	0.3912	0.3912		
3		氯化钠废盐	HW02	271-002-02	0.05	0.05		
4		废树脂	HW02	271-003-02	1.66	1.66		
5		正己烷回收液	HW02	271-002-02	0.862	0.862		
6		研发工艺产生的 废活性炭	HW02	271-003-02	0.024	0.024		
7	艾曲波 帕乙醇 研发过 程中产 生	过滤废盐	HW02	271-002-02	0.0212	0.0212		
8		过滤废渣	HW02	271-002-02	0.0236	0.0236		
9		离心废液	HW02	271-002-02	4.5824	4.5824		
10		废渣	HW02	271-002-02	0.031	0.031		
11	硫酸长 春新碱 研发过 程中产 生	二氯甲烷回收液	HW02	271-002-02	0.1602	0.1602		
12		离心废液	HW02	271-002-02	0.0928	0.0928		
13	阿扎胞 苷研发 过程中 产生	离心废液（阿扎 胞苷研发过程中 产生）	HW02	271-002-02	11.8776	11.8776		
14	沙美特 罗研发 过程中 产生	滤渣	HW02	271-002-02	0.03	0.03		
15	原料储 存	废包装材料	HW49	900-041-49	5.44	5.44		
16	废气处 理	高效空气过滤器 收集的粉尘	HW49	900-047-49	0.034	0.034		
17		废气处理产生的 废活性炭	HW49	900-039-49	0.81	0.81		
18	废水处	污水处理站污泥	HW06	900-409-06	0.315	0.315		

	理							
19	不合格 品原料 药	研发楼废药品	HW02	271-005-02	0.702	0.702		
合计				/	29.497	29.497	/	/

5、建设项目非重大变动判定情况

根据国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》以及中华人民共和国主席令第四十八号《中华人民共和国环境影响评价法》中的有关规定，“建设项目环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变化的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响评价文件”。

根据环办环评函〔2020〕688 号《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，本项目变更后与清单对照分析具体内容如下：

表 5-1 本项目变动后与重大变动清单对照分析一览表

重大变动清单内容		本项目变动情况	是否属于重大变动
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目变更后仍为研发中心项目，开发、使用功能无变化。	不属于
规模	2.生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	本项目生产能力不变，处置和储存能力不变。	不属于
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	不涉及此条款	不属于
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。	本次污染物排放量不变。	不属于
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目厂址无变化，总平面布置无变化。	不属于
生产工艺	6. 新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10% 及以上的。	本项目不新增产品品种，不新增其他生产工艺，主要原辅材料、燃烧无变化。不新增污染物的排放种类，不新增污染物的排放量。	不属于
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	研发使用的物料较少，无需使用储罐，取消甲醇、乙醇埋地罐区，采用桶装储存，项目变动未导致废气排放增加	不属于
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	本项废气、废水污染防治措施未变化	不属于
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排	本项目废水排放没有发生变化	不属于

	放口位置变化，导致不利环境影响加重的。		
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	项目车间无组织废气改为有组织，将研发废气排放口并至拆包粉尘排口合并排放，不属于此条款规定之情形。	不属于
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本项目变更后不会导致不利环境影响加重；噪声、土壤或地下水污染防治措施无变化，不会导致不利环境影响加重。	不属于
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及此条款	不属于
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	不涉及此条款	不属于

由上表分析可知，本项目变动后项目地点、性质、规模和生产工艺均不发生变化，本项目废气处理措施及物料储存方式变动不新增污染物，没有加重环境影响，不属于重大变动情形。

6、评价要素分析

6.1 评价等级和评价范围

项目变动后评价等级、评价范围较原环评均未发生变化，具体见表6.1-1。

表 6.1-1 评价等级和评价范围变动情况

环境要素	变动前评价要素		变动后评价要素	变化情况
	评价等级	评价范围	评价等级、评价范围	
大气	三级	/	/	/
地表水	三级B	地表水体为运粮河，开发区化工园区污水处理厂排污口上游500m到下游2000m	地表水体为运粮河，开发区化工园区污水处理厂排污口上游500m到下游2000m	没有变化
声	三级	厂界外200m范围	项目所处的声环境功能区为GB3096-2008规定的3类地区，评价等级三级。评价范围厂界外200m范围	没有变化
风险	三级	大气环境风险评价范围：距项目边界3km范围； 地表水环境评价范围：同地表水影响评价范围； 地下水环境风险评价范围：同地下水影响评价范围	大气环境风险评价范围：距项目边界3km范围； 地表水环境评价范围：同地表水影响评价范围； 地下水环境风险评价范围：同地下水影响评价范围	没有变化
土壤	/	/	/	/
生态	/	/	/	/

6.2 评价标准

项目变动后评价标准较原环评均未发生变化，具体如下。

6.2.1 环境质量标准

(1) 地表水环境

运粮河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准，具体限值见表 6.2-1。

表 6.2-1 地表水环境质量标准单位：mg/L（pH 除外）

污染物名称	IV类	标准来源
pH	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)
COD	≤30	
BOD5	≤6	
氨氮(NH ₃ -N)	≤1.5	
TP	≤0.3	
粪大肠杆菌(个/L)	≤20000	

(2) 大气环境

项目所在区域属于环境空气二类功能区，大气环境质量指标 SO₂、NO_x、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准；NH₃ 和 H₂S 执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，臭气浓度参照《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中厂界标准值的二级标准，详见下表。具体标准值见表 6.2-2。

表 6.2-2 环境质量标准限值汇总一览表

污染物	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
SO ₂	1小时平均	500	μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24小时平均	150		
	年平均	60		
NO ₂	1小时平均	200		
	24小时平均	80		
	年平均	40		

CO	1小时平均	10	mg/m ³	
	24小时平均	4		
O ₃	1小时平均	200	μg/m ³	
	日最大8小时平均	160		
PM ₁₀	24小时平均	150		
	年平均	70		
PM _{2.5}	24小时平均	75		
	年平均	35		
TSP	24小时平均	300		
	年平均	200		

(3) 声环境

区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类区标准。具体标准值见表6.2-3。

表 6.2-3 声环境质量标准 单位：dB (A)

标准类别	标准值	
	昼间	夜间
GB3096-2008 3类	65	55

(4) 地下水

区域地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的III类标准，具体标准值见表6.2-4。

表 6.2-4 地下水环境质量标准 单位：mg/L, pH无量纲

指标名称	pH	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚	氯化物	硫酸盐
标准值	6.5~8.5	≤0.5	≤20	≤1.0	≤0.002	≤250	≤250
指标名称	砷	汞	六价铬	总硬度	铅	总大肠菌群	氟化物
标准值	≤0.01	≤0.001	≤0.05	≤450	≤0.01	≤3.0	≤1.0
指标名称	铁	锰	溶解性总固体	耗氧量	细菌总数	镉	氰化物
标准值	≤0.3	≤0.1	≤1000	≤3.0	≤100	≤0.005	≤0.05

(5) 土壤

土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地风险筛选值要求,具体标准值见表6.2-5。

表 6.2-5 建设用地土壤环境质量标准 单位: mg/kg

序号	污染物项目	CAS编号	筛选值	管制值
			第二类用地	第二类用地
1	砷	7440-38-2	60	140
2	镉	7440-43-9	65	172
3	铬(六价)	18540-29-9	5.7	78
4	铜	7440-50-8	18000	36000
5	铅	7439-92-1	800	2500
6	汞	7439-97-6	38	82
7	镍	7440-02-0	900	2000
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	36
9	氯仿	67-66-3	0.9	10
10	氯甲烷	74-87-3	37	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54	163
16	二氯甲烷	75-09-2	616	2000
17	1,2-二氯丙烯	78-87-5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	50
20	四氯乙烯	127-18-4	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	15
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43	4.3

26	苯	71-43-2	4	40
27	氯苯	108-90-7	270	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20	200
30	乙苯	100-41-4	28	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3、106-42-3	570	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640	640
35	硝基苯	98-95-3	76	760
36	苯胺	62-53-3	260	663
37	2-氯酚	95-57-8	2256	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151	1500
42	蒎	218-01-9	1293	12900
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	1.5	15
44	茚并[1, 2, 3-c, d]芘	193-39-5	15	151
45	萘	91-20-3	70	700
46	二噁英（总毒性当量）	/	4×10^{-5}	4×10^{-4}

6.2.2 污染物排放标准

(1) 废气

研发楼研发装置 NMHC、甲苯、氨、颗粒物、臭气浓度有组织排放执行安徽省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1、2 中最高允许排放限值。污水处理站的非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度有组织排放执行安徽省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3 中污水处理站废气大气污染物最高允许排放限

值。

NMHC、臭气浓度无组织浓度执行安徽省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 6、7 中排放限值，氨无组织浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值，硫化氢无组织浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级标准限值，颗粒物无组织浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织监控浓度限值。详见表 6.2-6~7。

表 6.2-6 有组织废气排放标准

污染源	污染物项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	标准来源
药物研发装置	NMHC	60	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005-2021) 表 1
	颗粒物	20	
	臭气浓度	1000 (无量纲)	
	甲苯	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005-2021) 表 2
	氨	10	
污水处理站	NMHC	60	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005-2021) 表 3
	硫化氢	5	
	氨	20	
	臭气浓度	1000 (无量纲)	

表 6.2-7 无组织废气排放标准 (单位) mg/m³

污染源	污染物项目	无组织排放监控位置	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
药物研发装置	NMHC	监控点处 1h 平均浓度值	6	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005-2021) 表 6
		监控点处任意一次浓度值	20	
	臭气浓度	厂界	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005-2021) 表 7
	氨		1.5	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 4
	颗粒物		1.0	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 中无组织监控浓度限值
污水处理站	硫化氢	厂界	0.06	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1 中二级标准限值

(2) 废水

项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和经济开发区化工园区污水处理厂接管标准。

表 6.2-8 污水厂接管标准及排放标准 单位：mg/L（pH 除外）

项目	pH	COD	SS	氨氮	总磷	BOD5	动植物油	TN
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	6-9	500	400	-	-	300	100	
开发区化工园区污水处理厂接管要求	6-9	250	-	30	5	-	30	40
废水总排口执行标准	6-9	250	400	30	5	300	30	40

(3) 噪声

施工期场界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）限值要求，运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值。具体标准值见如下所示。

表 6.2-10 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB（A）

时段	标准类别	昼间	夜间
施工期	GB12523-2011	70	55
运营期	GB 12348-2008 中 3 类限值	65	55

(4) 固废

危废贮存按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行贮存；一般工业固废参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）进行贮存。

7、环境影响分析说明

本次变动涉及了废气排放去向及化学品储存方式的变化，因此仅对废气源强变化情况，分析废气浓度达标和总量达标的可行性。

(1) 废气有组织污染物产排放情况

变动前原环评污染源强核算情况如下表 7-2。

变动后合并后污染源强核算情况如下表 7-3。

经表 7-3 计算，变动后有组织废气可以满足达标排放要求。

(2) 废气无组织污染物产排放情况

本项目变动前后无组织排放情况无变化，无组织排放源无变化，本项目车间的卫生防护距离为 200m，全厂设置 200m 环境防护距离，较变动前无变化。无组织排放情况详见下表。

表 7-1 本项目废气污染源无组织排放源强

污染源	核算方法	污染物名称	产生量 kg/a	最大排放速率 kg/h	面源面积 m ²	面源高度 m	排放方式
研发楼	物料衡算	颗粒物	3.791	0.003	3263	23	间歇 1200h/a
		氨	2.056	0.002			
		VOCs	22.22	0.019			
危废暂存库	物料衡算	VOCs	12	0.001	380	8	连续 8760 h/a
污水处理站		NH ₃	2	0.000	720	4	
		H ₂ S	0.4	0.000			
		VOCs	3	0.000			

表 7-2 变动前有组织废气产生及排放情况一览表

产生装置	产环节	污染源名称	污染物名称	风量 Nm3/h	产生状况			处理措施		排气量 Nm3/h	排放状况			执行标准		排放参数	排放时间 h
					浓度 mg/m3	速率 kg/h	量 kg/a	治理措施	去除率%		浓度 mg/m3	速率 kg/h	量 kg/a	浓度 mg/m3	速率 kg/h		
造影剂研发过程	放空废气	DA002	甲苯	700	1.90	0.00	1.6	集气收集系统+2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性炭颗粒活性炭吸附装置(共2套废气处理装置),处理后经25m高排气筒排放	95	22000	氨0.273	0.006	7.76	20	/	内径: 650mm, 温度: 25℃, 高度: 25m	间歇 1200
			VOCs		4.76	0.00	4.0		95								
	甲苯不凝气		甲苯	100	6.67	0.00	0.8		95								
			VOCs		13.33	0.00	1.6		95								
	甲苯接呼吸气		甲苯	100	13.33	0.00	1.6		95								
			VOCs		20.00	0.00	2.4		95								
	放空废气		VOCs	700	4.76	0.00	4		95								
	乙腈不凝气		VOCs	100	20.00	0.00	2.4		95								
	乙腈呼吸气		VOCs	700	2.86	0.00	2.4		95								
	放空废气		VOCs	400	3.33	0.00	1.6		95								
	离心废气		VOCs	100	18.60	0.00	2.232		95								
	烘干废气		VOCs	100	103.33	0.01	12.4		95								
	放空废气		VOCs	700	2.00	0.00	1.68		95								
	放空废气		氨		2.38	0.00	2		90								
VOCs		9.52	0.01	8	95												
正己烷不凝气	VOCs	700	5.71	0.00	4.8	95											

	正己烷呼吸气	VOCs		6.19	0.00	5.2	95										
	放空废气	VOCs		4.95	0.00	4.16	95										
	放空废气	VOCs	400	8.33	0.00	4	95										
	结晶废气	VOCs	100	3.33	0.00	0.4	95										
	离心废气	VOCs	400	7.50	0.00	3.6	95										
	烘干废气	VOCs	100	166.67	0.02	20	95										
艾曲波帕乙醇	放空废气	氨	700	1.43	0.00	0.8	90										
		VOCs		4.29	0.00	2.4	95										
	放空废气	氨	100	7.14	0.01	4	90										
		VOCs		1.35	0.00	1.08	95										
	干燥废气	氨	100	2.00	0.00	0.4	90										
		VOCs		3.00	0.00	0.6	95										
	放空废气	VOCs	600	0.33	0.00	0.4	95										
	离心废气	VOCs	400	0.90	0.00	0.72	95										
	干燥废气	VOCs	100	1.00	0.00	0.2	95										
	放空废气	氨	600	0.02	0.00	0.02	90										
		VOCs		0.15	0.00	0.18	95										
	离心废气	氨	400	0.09	0.00	0.072	90										
		VOCs		0.14	0.00	0.108	95										
	干燥废气	氨	100	5.00	0.00	1	90										
VOCs		5.00		0.00	1	95											

	放空废气	氨		0.07	0.00	0.08	90											
		VOCs	600	0.10	0.00	0.12	95											
	离心废气	氨		0.09	0.00	0.072	90											
VOCs		400	0.14	0.00	0.108	95												
	干燥废气	氨		0.67	0.00	0.8	90											
		VOCs	600	2.67	0.00	3.2	95											
沙美特罗研发线	放空废气	VOCs	400	14.29	0.01	8	95											
	离心废气	VOCs	400	14.46	0.01	8.1	95											
	干燥废气	VOCs	100	142.86	0.01	20	95											
	放空废气	VOCs		1.79	0.00	1	95											
	放空废气	氨	400		3.57	0.00	2	90										
		VOCs			5.36	0.00	3	95										
	离心废气	氨	400		3.21	0.00	1.8	90										
		VOCs			6.43	0.00	3.6	95										
	干燥废气	氨	100		14.29	0.00	2	90										
		VOCs			42.86	0.00	6	95										
	放空废气	VOCs	400	14.29	0.01	8	95											
	离心废气	氨	400	6.75	0.00	2.16	90											
	干燥废气	氨	100	630.00	0.06	50.4	90											
	放空废气	VOCs	700	7.14	0.01	4	95											
	离心废气	VOCs	400	6.75	0.00	2.16	95											
放空废气	VOCs	700	7.14	0.01	4	95												

间歇
1400

	离心废气	VOCs	400	11.25	0.00	2.7		95								
	干燥废气	VOCs	100	350.00	0.04	21		95								
	放空废气	VOCs	500	6.67	0.00	2		95								
	离心废气	VOCs	400	11.25	0.00	2.7		95								
	干燥废气	VOCs	100	316.67	0.03	19		95								
阿扎胞苷研发	放空废气	氨	600	0.08	0.00	0.1	高效空气过滤器	90								
		VOCs		0.08	0.00	0.1		95								
	离心废气	氨	400	1.13	0.00	0.9		90								
	离心废气	VOCs	400	8.04	0.00	4.5		95								
	干燥废气	VOCs	100	35.71	0.00	5		95								
加料隔间	拆包称量粉尘	颗粒物	4000	14.08	0.06	33.79	99.9	4000	颗粒物0.014	0.000	0.03	20	/	内径: 300mm, 温度: 25°C, 高度: 25m	间歇600	

表 7-3 变动后有组织废气产生及排放情况一览表

产生装置	产环节	污染源名称	污染物名称	风量 Nm3/h	产生状况			处理措施		排气量 Nm3/h	排放状况			执行标准		排放参数	排放时间 h
					浓度 mg/m3	速率 kg/h	量 kg/a	治理措施	去除率%		浓度 mg/m3	速率 kg/h	量 kg/a	浓度 mg/m3	速率 kg/h		
造影	放空废气	DA002	甲苯	700	1.90	0.00	1.6	集气收集系统+2级水吸收+2级碱	95	22000	氨0.273	0.006	7.76	20	/	内径: 650mm, 温	间歇
			VOCs		4.76	0.00	4.0		95								

剂 研 发 过 程	甲苯不凝气	甲苯	100	6.67	0.00	0.8	喷淋+2级活性炭颗粒碳吸附装置(共2套废气处理装置),处理后经25m高排气筒排放	95	甲苯0.016 VOCs1.9184	0.000 0.024	0.42 28.90	40 100	/	度: 25°C, 高度: 25m	1200
		VOCs		13.33	0.00	1.6		95							
	甲苯接呼吸气	甲苯	100	13.33	0.00	1.6		95							
		VOCs		20.00	0.00	2.4		95							
	放空废气	VOCs	700	4.76	0.00	4		95							
	乙腈不凝气	VOCs	100	20.00	0.00	2.4		95							
	乙腈呼吸气	VOCs	700	2.86	0.00	2.4		95							
	放空废气	VOCs	400	3.33	0.00	1.6		95							
	离心废气	VOCs	100	18.60	0.00	2.232		95							
	烘干废气	VOCs	100	103.33	0.01	12.4		95							
	放空废气	VOCs	700	2.00	0.00	1.68		95							
	放空废气	氨		2.38	0.00	2		90							
	正己烷不凝气	VOCs	700	9.52	0.01	8		95							
		VOCs		5.71	0.00	4.8		95							
	正己烷呼吸气	VOCs	700	6.19	0.00	5.2		95							
放空废气	VOCs	700	4.95	0.00	4.16	95									
放空废气	VOCs		400	8.33	0.00	4	95								
结晶废气	VOCs	100	3.33	0.00	0.4	95									

	离心废气		VOCs	400	750	0.00	3.6		95									
	烘干废气		VOCs	100	166.67	0.02	20		95									
艾曲波帕乙醇	放空废气	700	氨		143	0.00	0.8		90									
			VOCs		4.29	0.00	2.4		95									
	放空废气	100	氨		7.14	0.01	4		90									
			VOCs		1.35	0.00	1.08		95									
	干燥废气	100	氨		2.00	0.00	0.4		90									
			VOCs		3.00	0.00	0.6		95									
	放空废气	VOCs	600	0.33	0.00	0.4		95										
	离心废气	VOCs	400	0.90	0.00	0.72		95										
	干燥废气	VOCs	100	1.00	0.00	0.2		95										
	放空废气	600	氨		0.02	0.00	0.02		90									
			VOCs		0.15	0.00	0.18		95									
	离心废气	400	氨		0.09	0.00	0.072		90									
			VOCs		0.14	0.00	0.108		95									
	干燥废气	100	氨		5.00	0.00	1		90									
			VOCs		5.00	0.00	1		95									
	放空废气	600	氨		0.07	0.00	0.08		90									
			VOCs		0.10	0.00	0.12		95									
	离心废气	400	氨		0.09	0.00	0.072		90									
VOCs				0.14	0.00	0.108		95										
干燥废气	600	氨		0.67	0.00	0.8		90										
		VOCs		2.67	0.00	3.2		95										
沙美	放空废气	DA003	VOCs	400	14.29	0.01	8		95									

特 罗 研 发 线	离心废 气	VOCs	400	14.46	0.01	8.1		95											
	干燥废 气	VOCs	100	142.86	0.01	20		95											
	放空废 气	VOCs	400	1.79	0.00	1		95											
	放空废 气	氨		3.57	0.00	2		90											
		VOCs	5.36	0.00	3		95												
	离心废 气	氨	400	3.21	0.00	1.8		90											
		VOCs		6.43	0.00	3.6		95											
	干燥废 气	氨	100	14.29	0.00	2		90											
		VOCs		42.86	0.00	6		95											
	放空废 气	VOCs	400	14.29	0.01	8		95											
	离心废 气	氨	400	6.75	0.00	2.16		90											
	干燥废 气	氨	100	630.00	0.06	50.4		90											
	放空废 气	VOCs	700	7.14	0.01	4		95											
	离心废 气	VOCs	400	6.75	0.00	2.16		95											
	放空废 气	VOCs	700	7.14	0.01	4		95											
	离心废 气	VOCs	400	6.75	0.00	2.16		95											
	放空废 气	VOCs	700	7.14	0.01	4		95											
	放空废 气	VOCs		7.14	0.01	4		95											
离心废	VOCs	400	6.75	0.00	2.16		95												

间歇
1400

	气																			
	干燥废气	VOCs	100	500.00	0.05	40														
	放空废气	VOCs	700	7.14	0.01	4														
	离心废气	VOCs	400	6.75	0.00	2.16														
	烘干废气	VOCs	100	455.00	0.05	36.4														
硫酸长春新碱研发过程	放空废气	VOCs	500	6.67	0.00	2														
	放空废气	氨		3.33	0.00	1														
	放空废气	VOCs		3.33	0.00	1														
	放空废气	VOCs		6.67	0.00	2														
	二氯甲烷不凝气	VOCs	100	83.33	0.01	5														
	二氯甲烷呼吸气	VOCs		16.67	0.00	1														
	放空废气	VOCs	500	6.67	0.00	2														
	离心废气	VOCs	400	11.25	0.00	2.7														
	干燥废气	VOCs	100	350.00	0.04	21														
	放空废气	VOCs	500	6.67	0.00	2														
	离心废气	VOCs	400	11.25	0.00	2.7														
间歇 600																				

	干燥废气	VOCs	100	316.67	0.03	19		95									
阿扎胞苷研发	放空废气	氨	600	0.08	0.00	0.1		90									
		VOCs		0.08	0.00	0.1		95									
	离心废气	氨	400	1.13	0.00	0.9		90									
	离心废气	VOCs	400	8.04	0.00	4.5		95									
	干燥废气	VOCs	100	35.71	0.00	5		95									
加料隔间	拆包称量粉尘	颗粒物	4000	14.08	0.06	33.79	高效空气过滤器	99.9	4000	颗粒物0.014	0.000	0.03	20	/	内径: 300mm, 温度: 25℃, 高度: 25m	间歇 600	

由上表可知，废气排放去向及化学品储存方式发生变动未导致废气排放量增加。

(4) 变动前后总量变化

项目变动前原环评废气排放量合计为颗粒物：1.3868t/a、VOCs：1.9184t/a，变更后污染物排放量为颗粒物：1.3868t/a、VOCs：1.9044t/a，满足原环评总量控制指标。详见下表。

表 7-5 变动前后总量控制一览表

名称	变更前 (t/a)	变更后 (t/a)	变化情况
颗粒物	1.3868	1.3868	无变化
VOCs	1.9184	1.9044	减少

8、结论

8.1 结论

本项目废气排放去向及化学品储存方式发生变动，与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》对照分析，均不属于重大变更。本项目变更后不增加污染物排放，不会降低评价区域原有环境质量功能级别，能够达标排放，因此，从环境影响角度而言，本项目变动是可行的。

8.2 建议

- 1、及时填报排污许可，完成验收，完善环保相关手续。
- 2、修订企业自行监测计划，确保运营期达标排放；
- 3、按照《环境保护图形标志排放口》（GB15562.1）及《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）中有关规定，更新标识标牌。

宿州市生态环境局

宿环建函（2020）69 号

宿州市生态环境局关于宿州亿帆药业有限公司 医药研发中心项目环境影响 报告表审批意见的函

宿州亿帆药业有限公司：

报来《宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）悉。经研究，现批复如下：

一、原则同意《报告表》评价结论。宿州亿帆药业有限公司投资 10000 万元在安徽省宿州经济开发区金江路北侧现有厂区内建设医药研发中心项目。项目总占地面积 32 亩，主要建设以造影剂类、艾曲泊帕乙醇胺类、长春新碱类、阿扎胞苷类、沙美特罗类等五种原料药为代表的研究设施，进行相关原料药的研发试验。从环境保护角度，同意该项目按《报告表》中所列工程性质、规模、内容、地点、研发流程、工艺流程和配套的污染防治措施

- 1 -

进行建设。

二、建设单位必须严格执行环境保护“三同时”制度，认真落实《报告表》提出的各项污染防治措施，确保相关的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

三、项目应重点注意以下几点：

1、项目是原料药的研发试验，不得依托该项目研发实验设施开展工业化生产活动。

2、严格落实《报告表》提出的废气治理措施，废气处理效率不得低于《报告表》所列指标；认真落实无组织排放管控措施，有效控制无组织排放，规范设置各类排气筒。大气污染物排放总量不得突破核定总量控制指标。项目环境防护距离内不得规划或新建居住、教育、医疗等环境敏感建筑物。

3、严格落实水污染防治措施。含有生物活性废水经次氯酸钠溶液灭活预处理，会同项目其它废水进入厂区污水处理站处理；初期雨水经收集后进入污水处理站处理；生活废水经厂区现有隔油池、化粪池预处理后进入污水处理站处理。循序水排水、去离子水弃水水质相对清洁，可直接通过厂区污水管网接至污水总排口。按照相关技术规范，认真做好做好厂区防渗。按要求布设地下水监测点位，定期对地下水水质进行监测，发现污染时应立即采取措施阻断污染源，防止污染扩延并清理污染。

4、认真落实固废处置措施。生活垃圾、去离子水制备产生

的废活性炭为一般固废，可交由环卫部门清运。强化危险废物全过程管理，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》、《危险废物收集贮存运输技术规范》等相关要求，做好各类危险废物在收集、转移、储存、处置过程中的环境管理和安全管理，并落实危险废物转移联单管理制度。

5、全面落实环境风险防范和应急措施。加强各环节环境风险控制，制定完善的环境风险应急预案，报生态环境主管部门备案，并在运行中全面落实。配备相应的物资与设备，应定期开展环境应急培训和演练。

6、加强环境管理及监测。建立健全企业内部环境管理机制，制定完善的环保规章制度和企业环境管理体系。加强日常运行及维护管理，确保各类污染物稳定达标排放、环境风险得到有效管控。落实《报告表》提出的环境监测计划，定期开展监测，并及时进行公开。

7、项目建设及运行过程中，应建立畅通的公众参与平台，满足公众合理的环境保护要求。高度重视并及时回应项目建设与运行可能引起的社会关注，及时采取措施解决公众关注的问题并消除影响。

8、做好与排污许可证申领的衔接，将批准的环境影响报告表中环境保护措施、污染物排放清单及其他有关内容，按照排污许可技术规范要求，载入排污许可证。

四、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施等发生重大变动，你单位应当重新报批环境影响评价文件。若环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，你单位应当将环境影响评价文件报批我局重新审核。

五、项目竣工后，按规定开展竣工环境保护验收，验收合格后，项目方可正式投入运行。

六、宿州市经济技术开发区生态环境分局负责该项目“三同时”日常监管工作，并将监管过程中出现的重大情况及时报市生态环境局。



抄：宿州市经济技术开发区生态环境分局，安徽通济环保科技有限公司。

宿州市生态环境局办公室

2020年7月29日印发



附件 3

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	研发楼各研发线的废气(1#排气筒)	氨、甲苯、VOCs	研发楼内的沙美特罗类实验区、艾曲泊帕类实验区、造影剂类实验区的各反应器、结晶器的放空口均直接风管连接分别收集各股放空废气；甲苯、乙腈、正己烷、二氯甲烷的冷凝器尾部的不凝气排口、接收罐的呼吸口均接入废气管网，分别收集各股不凝气和呼吸气；采用密闭式离心机，离心时密闭工作，废气通过管道收集，并要求在每台离心机上方设置集气罩，实现相对密闭的空间，较少废气散溢空间，抽风收集出料时的各股废气；每台真空烘干机的尾气排口均直接风管连接，分别收集各股烘干废气；罐区各甲醇、乙醇、废液收集罐等储罐的呼吸口均接入废气集气管网；研发楼一楼外的1号、2号污水暂存池上方加盖密闭，配套抽风系统收集废气；以上收集到的各股废气连接至废气总管输送至一套“2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性炭颗粒碳吸附装置（活性炭吸附装置前段配套除雾器）”处理后尾气经风管输送；研发楼内的长春新碱类实验区、阿扎胞苷类实验区的各反应器、结晶器的放空口均直接风管连接分别收集各股放空废气；采用密闭式离心机，离心时密闭工作，废气通过管道收集，并要求在每台离心机上方设置集气罩，实现相对密闭的空间，较少废气散溢空间，抽风收集出料时的各股废气；每台真空烘干机的尾气排口均直接风管连接，分别收集各股烘干废气；研发楼一楼外的3号、4号污水暂存池上方加盖密闭，配套抽风系统收集废气；以上收集到的各股废气连接至废气总管输送至一套“2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性炭颗粒碳吸附装置（活性炭吸附装置前段配套除雾器）”处理后尾气经风管输送；以上两套废气处理设施的尾气经风管输送25m高1#排气筒排放，总的排风风量22000m ³ /h。	VOCs、苯系物，氨、颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中的特别排放限值和表4企业边界大气污染物浓度限值，厂界内有机废气无组织浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录C中无组织排放特别限值；颗粒物无组织浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织监控浓度限值。污水处理站的非甲烷总烃、硫化氢、氨排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中的特别排放限值。硫化氢、氨无组织浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中二级标准限值；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中二级标准
	研发楼加料隔间废气(2#排气筒)	颗粒物	在加料隔间内拆包、称量，加料隔间内拆包称量平台上方分别设置多个抽风口，实现隔间整体密闭抽风，收集到的粉尘送至一套高效空气过滤器处理后经25m高2#排气筒排放	

研发楼加料隔间废气（2#排气筒）	颗粒物	在加料隔间内拆包、称量，加料隔间内拆包称量平台上方分别设置多个抽风口，实现隔间整体密闭抽风，收集到的粉尘送至一套高效空气过滤器处理后经25m高2#排气筒排放	准》（GB14554-93）表1中二级标准限值；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB
危废暂存库废气、污水处理站（3#排气筒）	氨、硫化氢、VOCs	“以新带老”措施： 现有污水处理站各调节池、水解酸化池、UASB池、厌氧池、污泥池等反应池上方加盖抽风收集废气；危废暂存库内部袋装危废、桶装危废各储存区设置多个抽风口，对整个危废暂存库进行抽风收集废气；收集后的废气经一套生物除臭塔+活性炭颗粒碳吸附装置处理后经25m高3#排气筒排放	14554-93）中表1二级标准和表2中标准限值

	原料中药破碎粉尘（4#、5# 排气筒）	颗粒物	“以新带老”措施：现有祛风止痛片、黄杨宁生产线各配备了一台中药破碎机，要求在现有每台破碎机上投料口、出料口出安装集气罩收集破碎粉尘，分别送至处理风量为2400m ³ /h，3200m ³ /h的两套布袋除尘器处理后分别经25m高（4#、5#）排气筒排放	
水污染物	研发楼研发废水、废气吸收废水、设备清洗废水、地面冲洗废水、初期雨水、循环冷却排水、去离子水制备弃水、生活污水	COD、氨氮、总氮、SS、动植物油	项目研发楼研发废水、废气吸收废水、设备清洗废水、地面冲洗废水经密闭管道输送至研发楼一楼的污水暂存池（研发楼一楼外设置4座30m ³ 的污水暂存池），其中废水研发废水、废气吸收废水、设备清洗废水经次氯酸钠溶液灭活预处理，泵入厂区污水处理站处理；收集到的初期雨水经管道输送至厂内污水处理站处理；生活废水经厂区现有隔油池、化粪池预处理；循序水排水，去离子水弃水该部分排水水质相对清洁，直接通过厂区污水管网接至污水总排口；以上废水经排入总排口接管园区污水处理站处理	执行《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2015）中B级标准和开发区化工园区污水处理厂接管要求
固体废物	一般固废	生活垃圾、去离子水制备产生的废活性炭为一般固废，交由环卫部门清运		均能得到有效的处理、处置，不会产生二次污染。
	危险废物	S1-1甲苯回收液、S1-2乙腈回收液、S1-3氯化钠废盐、S1-4废树脂、S1-5正己烷回收液、S1-6研发工艺产生的废活性炭、S2-1过滤废盐、S2-2过滤废渣、S2-3离心废液、S3-1废渣、S3-2二氯甲烷回收液、离心废液S3-3、S3-4、离心废液S4-1、S4-2、S4-3、S4-4、S4-5、S5-1滤渣、废包装材料、高效空气过滤器收集的粉尘、废气处理产生的废活性炭、污水处理站污泥、研发楼废药品均为危险废物，依托现有厂内建成的危废暂存库（380m ² ）暂存，后交由有资质单位处理处置		
噪声	项目运营期厂界噪声符合 GB12348-2008 中 3 类标准			
其他	研发楼、原料辅仓、罐区、污水暂存池和污水明沟等区域为重点防渗区域，均按照“分区防渗”要求，落实防渗措施要求；在研发楼北侧的埋地罐区设置废水应急收集储罐3个（项目研发楼一层外设置4座30m ³ 的污水暂存池，分类收集项目研发过程中的废水，事故发生时亦作为事故废水收集池，3个废水应急收集储罐作为事故应急废水收集的补充系统），均为10m ³ 卧式固定顶储罐，并配套建设收集管沟，收集暂存研发楼可能产生的泄露、消防废水；整厂区依托现有厂区建成的事故池（兼做初期雨水池），根据建设单位提供资料，事故应急池有效容量约为528m ³ ，保证发生事故时，事故性废水自流进事故应急池，不外流；各类消防器具、应急设施及员工个人保护装备；制定厂区应急预案			
主要生态环境： 本项目位于安徽省宿州经济开发区化工集中区金江路北侧现有厂区内，该区域现为工业用地，原有的自然生态环境已不复存在，区域内无珍稀动、植物，无文物古迹保护对象，对区域内生态环境产生破坏和影响较小。				

宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目非重大变动环境影响分析说明技术咨询意见

2024年03月16日，宿州亿帆药业有限公司在宿州市主持召开了《宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目非重大变动环境影响分析说明》（以下简称“非重大变动环境影响分析说明”）技术咨询会，会议由3位专家组成技术咨询组（名单附后）。在听取了建设单位关于建设内容变动情况和非重大变动环境影响分析说明编制内容的介绍后，经认真讨论和评议，形成如下咨询意见。

一、项目背景及工程变动内容

项目取得宿州市经开区生态环境分局《关于〈宿州亿帆药业有限公司医药研发中心项目环境影响报告表〉的批复》（宿环建函【2020】69号）后即开始建设，项目的性质、规模、地点、生产工艺均按原环评报告中设计的方案实施，项目建成后可年研发造影剂类100kg、艾曲波帕乙醇胺类200kg、硫酸长春新碱类2kg、阿扎胞苷类200kg、沙美特罗类200kg。

本次变更内容为废气排放去向及化学品储存方式发生变动，具体变化情况为：

环评及环评批复要求：研发楼内各股废气、研发楼外污水暂存池废气总管输送至两套2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性颗粒碳吸附装置+1根25m高排气筒（DA002），研发楼拆包粉尘经一套高效空气过滤器处理后经25m高排气筒（DA003）排放；甲醇、乙醇储存方式为卧式地埋储罐。

变动后情况：研发楼内各股废气（含车间无组织废气）、研发楼外污水暂存池废气总管输送至两套2级水吸收+2级碱喷淋+2级活性

颗粒碳吸附装置+2根25m高排气筒（DA002、DA003），研发楼拆包粉尘经一套高效空气过滤器处理后经25m高排气筒（DA003）排放；甲醇、乙醇储存方式为桶装。

二、根据《非重大变动环境影响分析说明》，项目性质、建设地点、建设规模和生产工艺均未发生变动。依据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》和《安徽省生态环境厅关于规范本省建设项目环境影响评价调整变更工作的通知》（皖环函〔2023〕997号）等相关要求，本次环境保护措施的变动情况没有增加污染物排放，没有加重不利环境影响，不属于重大变动的情形。

三、《非重大变动环境影响分析说明》补充完善内容如下：

- 1、进一步完善工程变动的理由和必要性。
- 2、细化工程变动内容，明确变动后废气治理设施的处理能力和环保设备安装实施情况。附变动前后废气合并走向示意图。
- 3、结合变动后的废气源强参数，完善废气环境影响预测分析内容。
- 4、规范附图、附件，细化环保设施平面布置图。

宿州亿帆药业有限公司

2024年03月16日

参会名单附后