

镇江德瑞药物有限公司
原料药技改项目
变动环境影响分析

镇江德瑞药物有限公司

2020年4月

目 录

1 概述	1
1.1 项目建设概述.....	1
1.2 评价标准.....	1
2 建设项目概况（原环评及批复）	7
2.1 基本情况.....	7
2.2 主体工程、产品方案.....	7
2.3 公用及辅助工程.....	8
2.4 主要生产设备.....	8
2.5 原辅材料用量.....	11
2.6 生产工艺.....	13
2.7 污染源及污染防治措施.....	35
2.8 污染物排放总量.....	44
2.9 环评批复要求.....	44
3 项目变动情况	47
3.1 项目变动概况.....	47
3.2 性质.....	47
3.3 规模.....	47
3.4 地点.....	48
3.5 生产工艺.....	48
3.6 环境保护措施.....	48
3.7 项目变动分析结果.....	52
4 项目变动环境影响分析	54
4.1 大气环境影响分析.....	54
4.2 水环境影响分析.....	54
4.3 固体废物影响分析.....	54
4.4 声环境影响分析.....	54
5 环境管理和监测计划	55
5.1 环境管理.....	55
5.2 环境监测计划.....	55
5.3 排污口设置及规范化管理.....	55
5.4 “三同时”检查一览表.....	56
6 结论	57

1 概述

1.1 项目建设概述

镇江德瑞药物有限公司其前身为成立于 2004 年的镇江忠焕药物有限公司，为南京海辰药业股份有限公司收购更名的全资子公司，位于镇江新区新材料产业园新竹路，注册资本 150 万美元，占地 30 亩（约合 20000 平方米）。

原镇江忠焕药物有限公司年产 104.84 吨医药中间体项目于 2005 年 4 月通过镇江市环保局环评批复（镇环[2005]50 号），2008 年通过镇江市环保局竣工环保验收。

2015 年，镇江德瑞药物有限公司投资 10800 万元建设原料药技改项目，该项目拆除原生产线，新建 2 条原料药生产线；年产咪唑立宾 0.08 吨、非布司他 1.5 吨、乙酰左卡尼汀 5 吨、马来酸氟吡汀 5 吨、青蒿琥酯 6 吨、更昔洛韦钠 3 吨、盐酸兰地洛尔 0.2 吨、米格列奈钙 1 吨、埃索美拉唑钠 2 吨、单磷酸阿糖腺苷 5 吨，合计年产原料药 28.78 吨。

该项目于 2015 年 4 月 3 日取得镇江市环境保护局的环评批复（镇环审[2015]90 号）；该项目主体工程及配套公辅、环保工程设施已建成，于 2019 年 6 月建成进入调试生产阶段；但该项目的实际建设与环评及环评批复的建设内容发生了变动。

根据《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）《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）的相关要求，需对该项目变动情况进行分析；对照“制药建设项目重大变动清单”，对该项目的变动进行环境影响分析，编制出该项目变动的环境影响分析报告，以分析论证该项目的变动是否属于重大变动。

1.2 评价标准

1.2.1 环境质量标准

（1）大气环境质量标准

评价区内 SO₂、NO₂、PM₁₀ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，氨、HCl、甲醇、丙酮、甲醛执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）居住区大气中有害物质的最高容许浓度标准；乙醇、醋酸、三乙胺、乙酸乙酯、

甲苯参考前苏联居住区浓度限值标准；非甲烷总烃参考《大气污染物综合排放标准详解》，VOCs参考《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002），见表 1.2-1。

表 1.2-1 环境空气质量标准值

污染物	取值时间	标准限值 (mg/m ³)	标准来源	
SO ₂	年平均	0.06	《环境空气质量标准》（GB3095-2012） 中二级	
	日平均	0.15		
	1 小时平均	0.50		
NO ₂	年平均	0.04		
	日平均	0.08		
	1 小时平均	0.20		
PM ₁₀	年平均	0.07		
	日平均	0.15		
氨	一次值	0.2		《工业企业设计卫生标准》（TJ36—79）
HCl	日均	0.015		
	一次值	0.05		
甲醇	一次值	3.0		
	日均	1.0		
丙酮	一次值	0.80		
甲醛	一次值	0.05		
乙醇	一次值	5	参考前苏联居民区大气 中有害物最大允许 浓度	
	日平均	5		
醋酸	一次值	0.2		
	日平均	0.06		
三乙胺	一次值	0.14		
	日平均	0.14		
乙酸乙酯	一次值	0.1		
	日平均	0.1		
甲苯	一次值	0.6		
	日平均	0.6		
非甲烷总烃	一次值	2		参考《大气污染物综合排放标准详解》
VOCs	8 小时平均	0.6		《室内空气质量标准》 （GB/T18883-2002）

(2) 地表水质量标准

根据《省政府关于江苏省地表水环境功能区划的批复》（苏政复（2003）29号），长江镇江段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类标准，北山河执行IV类标准。地表水环境质量标准见表 1.2-2。

表 1.2-2 地表水环境质量标准 (PH 无量纲)

污染物名称	单位: mg/L	标准来源
pH	6-9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) II 类
COD _{cr}	≤15	
DO	≥6	
高锰酸盐指数	≤4	
氨氮	≤0.5	
总磷	≤0.1	
石油类	≤0.05	
pH	6-9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV 类
COD _{cr}	≤30	
DO	≥3	
高锰酸盐指数	≤10	
氨氮	≤1.5	
总磷	≤3.0	
石油类	≤0.5	

(3) 声环境质量标准

区域声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准, 见表 1.2-3。

表 1.2-3 声环境质量标准 单位: dB (A)

适用区	类别	标准值	
		昼间	夜间
工业区	3	65	55

(4) 地下水环境质量标准

区域地下水环境质量根据《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 标准进行分类评价, 见表 1.2-4。

表 1.2-4 地下水质量标准

序号	项目名称	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
1	pH (无量纲)	6.5~8.5			5.5~6.5, 8.5~9	<5.5, >9
2	氯化物, mg/L	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
3	高锰酸盐指数, mg/L	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
4	氨氮 (以 N 计), mg/L	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
5	氟化物, mg/L	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
6	亚硝酸盐 (以 N 计), mg/L	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
7	硝酸盐 (以 N 计), mg/L	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
8	总硬度 (以 CaCO ₃ 计), mg/L	≤150	≤300	≤450	≤650	>650

9	硫酸盐, mg/L	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
---	-----------	-----	------	------	------	------

(5) 土壤环境质量标准

土壤环境质量执行《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中二级标准,见表 1.2-5。

表 1.2-5 土壤环境质量标准 (单位: mg/kg)

序号	级别		一级	二级			三级
	项目	pH 值	自然背景	<6.5	6.5~7.5	>7.5	>6.5
1		镉, ≤		0.20	0.30	0.30	0.60
2	砷, ≤	水地	15	30	25	20	30
		旱地	15	40	30	25	40
3	铜, ≤	农田等	35	50	100	100	400
		果园	-	150	200	200	400
4	铅, ≤		35	250	300	350	500
5	铬, ≤	水地	90	250	300	350	400
		岸地	90	150	200	250	300
6	锌, ≤		100	200	250	300	500
7	镍, ≤		40	40	50	60	200

1.2.3 排放标准

(1) 废气

SO₂、HCl、甲醇、甲苯、甲醛、非甲烷总烃等执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准;乙酸乙酯根据原国家环保总局局函《关于胶带生产醋酸乙酯排放执行标准问题的复函》(环函[2003]363号)要求,参照《工业场所有害因素职业接触限值》(GBZ2-2002)的相关规定,并按 8 小时加权平均容许浓度执行;氨最大允许排放速率参考《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93),其最大允许排放浓度与其它污染因子乙醇、醋酸、丙酮、三乙胺、乙酸乙酯等排放标准采用《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)中推荐公式计算;VOCs 参考天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)表 2“医药制造”中标准,见表 1.2-6。

表 1.2-6 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 *(kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
-----	-------------------------------	-----------	------------------	----------------------------------	------

SO2	550	20	4.3	0.4	GB16297-1996
HCl	100		0.43	0.2	
甲醇	190		8.6	12	
非甲烷总烃	120		17	4.0	
甲醛	25		0.43	0.20	
甲苯	40		5.2	2.4	
氨	174 ^①		8.7	1.5	GB14554-93
乙醇	600		30	/	GB/T13201-91 中 公式 ^② 计算
醋酸	24		1.2	/	
丙酮	96		4.8	/	
三乙胺	16.8		0.84	/	
乙酸乙酯	200		/	/	环函[2003]363号
VOCs	40		3.4	2.0	天津市地方标准 DB12/524-2014

注：①氨排放浓度标准根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)推荐公式计算：

$$C=Q \times 10^6 / Q_v$$

式中：C—排气筒出口处允许排放浓度限值；

Q—排气筒允许排放速率(kg/h)，8.7kg/h（20m）；

Q_v—排气量，m³/h，本项目为50000m³/h。

②乙醇、醋酸、丙酮、三乙胺排放速率标准限值根据 GB/T13201-91 推荐公式计算：Q=C_mRK；

式中：C_m—大气环境质量标准浓度限值(一次值)，乙醇为5mg/m³、醋酸为0.2mg/m³、丙酮为0.8mg/m³、三乙胺0.14mg/m³；

R—排放系数，20m 排气筒取 12；

K—地方经济系数，范围为0.5~1.5，取值为0.5；

排放浓度标准限值根据公式 C=Q×10⁶/Q_v 计算，其中 Q_v=50000m³/h。

(2) 废水

废水经厂内污水处理站预处理后，通过污水管网接入镇江新区第二污水处理厂，废水接管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级排放标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2015）。废水排放标准见表1.2-7。

表 1.2-7 废水排放标准 单位：mg/L（pH 无量纲）

项目	pH	COD	SS	氨氮	总磷	石油类
接管标准	6-9	500	400	35	8	20

(3) 噪声

噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，见表1.2-8。

表 1.2-7 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

类别	标准值	
	昼间	夜间
3	65	55

2 建设项目概况（原环评及批复）

2.1 基本情况

2.1.1 建设性质及规模

项目名称：原料药技改项目

项目性质：技改

建设地点：江苏镇江新区新材料产业园新竹路

行业类别：[C2710]化学药品原料药制造

投资额：10800 万元人民币

2.1.2 人员编制及工作日数

工作时数：全年工作 300 天，每天 24 小时生产。

职工人数：定员 50 人。

2.2 主体工程、产品方案

表 2.2-1 产品方案

序号	工程名称	产品名称	设计产能(t/a)	生产能力	生产周期	年生产批次	年生产天数	年生产时数
1	1#原料药生产线	咪唑立宾	0.08	20kg/批	4天/批	4	30	720
2		非布司他	1.5	100kg/批	1天/批	15	30	720
3		乙酰左卡尼汀	5	120kg/批	1天/批	42	60	1440
4		马来酸氟吡汀	5	100kg/批	1天/批	50	60	1440
5		青蒿琥酯	6	100kg/批	1天/批	60	75	1800
6	小计		17.58	/	/	171	255	6120
7	2#原料药生产线	更昔洛韦钠	3	100kg/批	1天/批	30	45	1080
8		盐酸兰地洛尔	0.2	10kg/批	1天/批	20	30	720
9		米格列奈钙	1	50kg/批	1天/批	20	30	720
10		埃索美拉唑钠	2	40kg/批	1天/批	50	60	1440
11		单磷酸阿糖腺苷	5	100kg/批	1天/批	50	75	1800
12	小计		11.2	/	/	170	240	5760
13	合计		28.78	/	/	/	/	/

2.3 公用及辅助工程

主体工程见表 2.3-1。

表 2.3-1 主体工程内容

类别	建设名称	设计能力	备注
贮运工程	原料产品仓库	仓库一：丙类，两层，占地 748m ² ，建筑面积 1550m ² ； 仓库二：甲类，一层，占地 384m ² ，建筑面积 384m ²	主要用于原料、产品的储存
	运输	—	委托资质单位汽车公路运输
公用工程	给水	22320t/a	依托现有给水管网
	排水	13220t/a	厂内污水处理站预处理后接管镇江新区第二污水处理厂
	供电	电耗 190 万 kW·h/a	市政电网供电
	供热	蒸汽用量 2390t/a	由镇江新区热电厂提供，依托现有管网
	制冷	制冷量 25 万大卡	外购制冷机组一套
	冷却水循环系统	新增循环量 2000m ³ /h	新增 4 套 500m ³ /h 冷却塔
环保工程	污水处理系统	设计处理能力 100m ³ /d	新建废水处理站
	废气处理设施	碱液洗涤塔+活性炭吸附 1 套	新建废气处理设施
	应急事故池	容积为 850m ³	原循环水池改
	降噪设施	隔声、减震设施	新建
	固废暂存设施	占地 30m ²	在仓库一指定位置

2.4 主要生产设备

表 2.4-1 主要生产设备

序号	设备名称	规格与型号	数量 (台套)
一	1#原料药生产线		
1	搪玻璃反应釜	KR100, φ 700 mm×2170mm	5
2		KR200, φ 800 mm×2426mm	1
3		KR300, φ 900 mm×2782mm	4
4		KR500, φ 1000 mm×3040mm	9
5		KR1000, φ 1300 mm×3470mm	12
6		KR1500, φ 1450 mm×3695mm	3

7		KR2000, ϕ 1450 mm \times 4035mm	8
8		KR3000, ϕ 1750 mm \times 4225mm	2
9	抽滤器	DN600mm	2
10		DN800mm	3
11		DN1000mm	6
12	过滤器	0.45 μ m	10
13		1 μ m	6
14	真空缓冲罐	DN600mm \times 1000mm	15
15	浓盐酸高位槽	DN400mm \times 600mm	1
16		DN400mm \times 800mm	2
17		DN500mm \times 800mm	1
18	氯仿接收罐	DN1200mm \times 1200mm	1
19	乙醇接收罐/乙醇母液罐	DN1200mm \times 1400mm	1
20	乙醇母液储罐	DN1800mm \times 1600mm	1
21	乙醇溶剂罐	DN1800mm \times 1600mm	1
22	乙酸乙酯接收罐	DN1000mm \times 1000mm	1
23		DN800mm \times 800mm	2
24	乙酸乙酯母液储罐	DN1800mm \times 1600mm	1
25	乙酸乙酯溶剂罐	DN1800mm \times 1600mm	1
26	丙酮母液储罐	DN1800mm \times 1600mm	1
27	丙酮溶剂罐	DN1800mm \times 1600mm	1
28	二氯甲烷母液储罐	DN1800mm \times 1600mm	1
29	二氯甲烷接收罐	DN1000mm \times 1000mm	1
30	二氯甲烷溶剂罐	DN1800mm \times 1600mm	1
31	DMF 接收罐/母液储罐	DN1000mm \times 1000mm	1
32	甲醇母液储罐	DN1800mm \times 1600mm	1
33	甲醇溶剂罐	DN1800mm \times 1600mm	1
34	甲醇/二氯甲烷接收罐	DN1200mm \times 1400mm	1
35	接收罐	DN1000mm \times 1000mm	3
36	热水管	DN1800mm \times 1600mm	2
37	废水罐	DN1000mm \times 1000mm	1
38	冰乙酸高位槽	DN600mm \times 1000mm	1
39	浓氨水高位槽	DN500mm \times 800mm	1
40	三氯氧磷高位槽	DN600mm \times 1000mm	1
41	丙酮高位槽	DN500mm \times 800mm	1
42	乙醇高位槽	DN800mm \times 800mm	1
43	乙酰氯高位槽	DN500mm \times 800mm	1
44	氯化亚砷高位槽	DN400mm \times 800mm	1
45	碟片式冷凝器	DN870mm \times 1000mm	5
		DN870mm \times 1100mm	6
		DN870mm \times 1300mm	6

46		DN870mm×1500mm	6
47	螺旋板冷凝器	550mm×550mm×500mm	13
48	列管冷凝器	—	4
49	离心机	SB-1000, 2000mm×1300mm×2230mm	9
50		SB-600, 1500mm×1000mm×1660mm	1
51	颗粒摇摆机	YK160, 780mm×440mm×1160mm	1
52	双锥混合机	SZH-2000, 3300mm×1400mm× 3590mm	1
53	三维混合机	SYH-400, 2100mm×1800mm×1950mm	1
54	气流粉碎机	BKL-100, 1400mm×600mm×1400mm	1
55	真空干燥烘箱	FZG-20, 1924mm×2500mm×1513mm	4
56	热风循环烘箱	CT-C-II, 2260mm×2200mm×2000mm	1
57	精馏塔	DN800	2
58	电热烘箱	DMH-2	1
59	磁力泵	CQ50-32-160	33
60	卫生泵	BAW40-36	6
61	无油立式往复真空泵	WLW-100	13
62	水喷射真空机组	JW-RPP-65-280	2
63	热水泵	IHG125-160	2
二	2#原料药生产线		
1	搪瓷反应釜	KR100, ϕ 700 mm×2170mm	3
2		KR200, ϕ 800 mm×2426mm	5
3		KR300, ϕ 900 mm×2782mm	3
4		KR500, ϕ 1000 mm×3040mm	3
5		KR1000, ϕ 1300 mm×3470mm	2
6	抽滤器	DN600mm	3
7		DN800mm	1
8	过滤器	0.45 μ m	4
9		1 μ m	2
10	乙醇接收罐	DN500mm×800mm	1
11	真空缓冲罐	DN600mm×1000mm	7
12	二氯甲烷接收罐	DN400mm×800mm	2
13	乙酸乙酯接收罐	DN600mm×1000mm	1
14	母液储罐	DN600mm×1000mm	2
15	浓盐酸高位槽	DN400mm×600mm	1
16	冷凝接收罐	DN1000mm×1000mm	1
17	泄爆罐	DN1800mm×1600mm	1
18	热水罐	DN1800mm×1600mm	1
19	碟片冷凝器	DN870mm×1000mm	3
20		DN870mm×1100mm	4
21	螺旋板冷凝器	550mm×550mm×500mm	6
22	离心机	SB-600, 1500mm×1000mm×1660mm	3

23		SB-1000, 2000mm×1300mm×2230mm	1
24	颗粒摇摆机	YK160, 780mm×440mm×1160mm	1
25	双锥混合机	SZH-2000, 3300mm×1400mm×3590mm	1
26	三维混合机	SYH-400, 2100mm×1800mm×1950mm	1
27	真空干燥烘箱	FZG-20, 1924mm×2500mm×1513mm	2
28	热风循环烘箱	CT-C-II, 2260mm×2200mm×2000mm	
29	电热烘箱	DMH-2	1
30	碱性气体吸收塔	DN1000	1
31	酸性气体吸收塔	DN1000	1
32	磁力泵	CQ532-20-105	9
33	卫生泵	BAW40-36	2
34	无油立式往复真空泵	WLW-100	6
35	水喷射真空机组	JW-RPP-65-280	1
三	公用工程		
1	空压机组	19.6m ³ /min, 9.6 m ³ /min	2
2	纯水制备机组	3m ³ /h	1

2.5 原辅材料用量

表 2.5-1 主要原辅料用量

序号	名称	规格、组分	包装	年耗量 t/a	来源, 运输
1	氨基丙二酸二乙酯盐酸盐	≥99%	纸桶, 25kg/桶	0.58	国内, 汽运
2	氨水	28%	桶装, 25kg/桶	17.0685	国内, 汽运
3	无水乙醇	≥99.9%	桶装, 20kg/桶	21.1785	国内, 汽运
4	95%乙醇	95%	桶装, 180kg/桶	59.26	国内, 汽运
5	二甲基亚砜	≥99.9%	桶装, 25kg/桶	0.77	国内, 汽运
6	原甲酸三乙酯	≥99.5%	桶装, 180kg/桶	0.47	国内, 汽运
7	活性炭	200~300目	袋装, 25kg/袋	1.433	国内, 汽运
8	盐酸	31%	桶装, 25kg/桶	13.109	国内, 汽运
9	硫酸铵	氮含量≥21%	袋装, 20kg/袋	0.0016	国内, 汽运
10	六甲基二硅氮烷	≥99%	桶装, 160kg/桶	1.44	国内, 汽运
11	乙腈	≥99.9%	桶装, 160kg/桶	5.4	国内, 汽运
12	三苯甲酰单乙酰核糖	≥99%	桶装, 20kg/桶	0.52	国内, 汽运
13	四氯化锡	≥99%	桶装, 25kg/桶	0.28	国内, 汽运
14	二氯甲烷	≥99.9%	桶装, 250kg/桶	13.4393	国内, 汽运
15	碳酸氢钠	≥99.5%	袋装, 50kg/袋	0.422	国内, 汽运
16	无水硫酸钠	≥99%	袋装, 50kg/袋	4.4746	国内, 汽运
17	无水甲醇	≥99.9%	桶装, 160kg/桶	30.368	国内, 汽运

18	乙酰乙酸乙酯	≥99.9%	桶装, 180kg/桶	1.92	国内, 汽运
19	磺酰氯	≥99.5%	桶装, 250kg/桶	2.025	国内, 汽运
20	对羟基硫代苯甲酰胺	≥99%	桶装, 25kg/桶	1.755	国内, 汽运
21	乌洛托品	≥99%	袋装, 25kg/袋	1.605	国内, 汽运
22	多聚磷酸	H3PO4≥115%	桶装, 180kg/桶	6.03	国内, 汽运
23	20%醋酸	20%	桶装, 25kg/桶	0.855	国内, 汽运
24	溴代异丁烷	≥99%	桶装, 200kg/桶	1.86	国内, 汽运
25	无水碳酸钾	≥99%	袋装, 25kg/袋	1.02	国内, 汽运
26	碘化钾	≥99%	桶装, 25kg/桶	0.12	国内, 汽运
27	DMF	≥99.9%	桶装, 200kg/桶	2.108	国内, 汽运
28	盐酸羟胺	≥99%	纸桶, 25kg/桶	0.52	国内, 汽运
29	二水合甲酸钠	≥99%	纸桶, 25kg/桶	0.77	国内, 汽运
30	无水甲酸	≥99%	纸桶, 25kg/桶	8.3	国内, 汽运
31	NaOH 溶液	42%	桶装, 50kg/桶	23.56	国内, 汽运
32	左卡尼汀	≥99%	纸桶, 25kg/桶	5	国内, 汽运
33	冰醋酸	≥99.9%	桶装, 25kg/桶	67.8	国内, 汽运
34	乙酰氯	≥99%	桶装, 200kg/桶	4.5	国内, 汽运
35	丙酮	≥99.9%	桶装, 200kg/桶	7.33	国内, 汽运
36	3-硝基-2,6-二氯吡啶(FBT-a)	≥98%	纸桶, 25kg/桶	8.6	国内, 汽运
37	氨气	≥99.999%	钢瓶, 42kg/瓶	1.02	国内, 汽运
38	对氟苄胺	≥99%	桶装, 25kg/桶	6.32	国内, 汽运
39	三乙胺	≥99.5%	桶装, 140kg/桶	15.72	国内, 汽运
40	钡炭	含水0.1~70%	袋装, 25kg/袋	0.37	国内, 汽运
41	水合肼	≥80%	桶装, 200kg/桶	3.8	国内, 汽运
42	氯甲酸乙酯	≥99%	桶装, 200kg/桶	3.18	国内, 汽运
43	马来酸	≥99%	袋装, 25kg/袋	2.92	国内, 汽运
44	双氢青蒿素	≥99%	纸桶, 25kg/桶	5.58	国内, 汽运
45	氯仿	≥99.9%	桶装, 200kg/桶	14.08	国内, 汽运
46	琥珀酸酐	≥99%	袋装, 25kg/袋	13.95	国内, 汽运
47	氯化亚砷	≥99%	桶装, 300kg/桶	8.685	国内, 汽运
48	乙酸乙酯	≥99.9%	桶装, 20kg/桶	42.79	国内, 汽运
49	食盐水	26.5%	桶装, 180kg/桶	69.07	国内, 汽运
50	更昔洛韦	≥99%	纸桶, 25kg/桶	3.07	国内, 汽运
51	3-(4-羟基苯基)丙酸(S)-丙叉甘油酯	≥99%	桶装, 25kg/桶	0.22	国内, 汽运
52	3-硝基苯磺酸3-(S)-环氧丙酯	≥99%	桶装, 25kg/桶	0.22	国内, 汽运
53	N-(2-氨基乙基胺甲酰)吗啉草酸盐	≥99%	桶装, 25kg/桶	0.396	国内, 汽运

54	60%NaH	60%	桶装, 25kg/桶	0.038	国内, 汽运
55	氯化铵	≥99.5%	袋装, 25kg/袋	0.51	国内, 汽运
56	无水氯化钙	≥99%	袋装, 25kg/袋	0.24	国内, 汽运
57	二水合氯化钙	≥90%	袋装, 25kg/袋	1.46	国内, 汽运
58	(S)-苄基琥珀酸	≥99%	纸桶, 25kg/桶	2.4	国内, 汽运
59	咪唑	≥99.5%	纸桶, 25kg/桶	1.58	国内, 汽运
60	顺全氢异吡啶	≥99%	桶装, 25kg/桶	1.54	国内, 汽运
61	无水硫酸镁	≥99%	袋装, 25kg/袋	3.43	国内, 汽运
62	碳酸钾	≥99%	袋装, 25kg/袋	2.16	国内, 汽运
63	溴苄	≥99%	桶装, 50kg/桶	1.6	国内, 汽运
64	正己烷	≥99.9%	桶装, 135kg/桶	1.6	国内, 汽运
65	2-氯甲基-3,5-二甲基-4-甲氧基吡啶盐酸盐	≥99%	桶装, 25kg/桶	4.5	国内, 汽运
66	2-巯基-5-甲氧基苯并咪唑	≥99%	桶装, 25kg/桶	3.6	国内, 汽运
67	甲苯	≥99.9%	桶装, 180kg/桶	6	国内, 汽运
68	D-(-)酒石酸二乙酯	≥99%	桶装, 50kg/桶	2.2	国内, 汽运
69	异丙醇钛	≥99.5%	桶装, 25kg/桶	1.5	国内, 汽运
70	二异丙基乙胺	≥99%	桶装, 150kg/桶	0.86	国内, 汽运
71	80%过氧化氢异丙苯	80%	桶装, 200kg/桶	3.12	国内, 汽运
72	阿糖腺苷	≥99%	桶装, 25kg/桶	7.02	国内, 汽运
73	三氯氧磷	≥99%	桶装, 200L/桶	11.72	国内, 汽运
能源消耗	自来水	0.35MPa	/	22320	市政管网
	蒸汽	/	/	2390t/a	新区热电厂, 管道
	电	380V	/	190万 kW·h/a	来自市政电网

2.6 生产工艺

生产工艺流程见图 2.6-1 至 2.6-21。

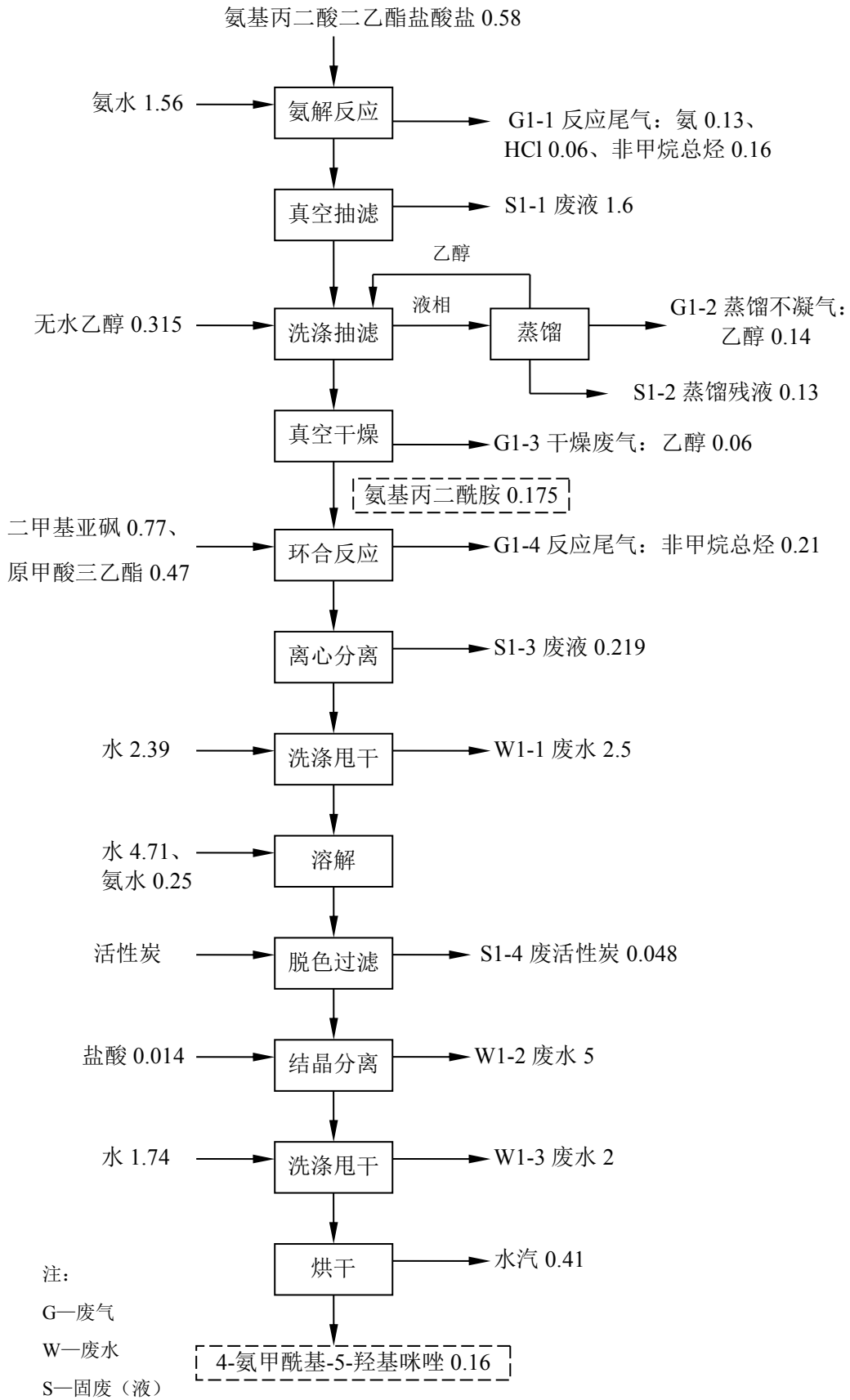


图 2.6-1 咪唑立宾 氨解、环合工艺流程及物料平衡图 (t/a)

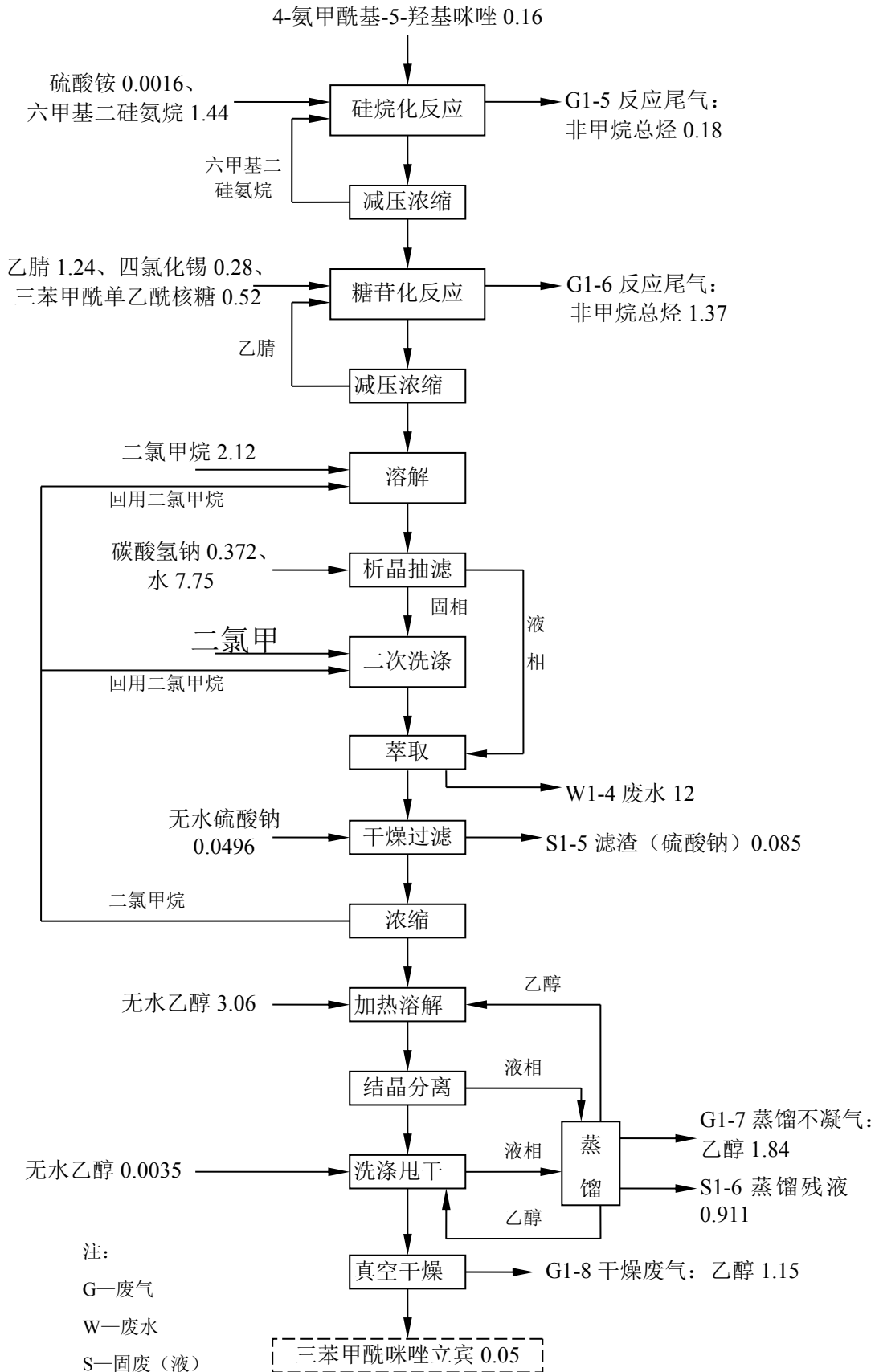


图 2.6-2 咪唑立宾 缩合工艺流程及物料平衡图 (t/a)

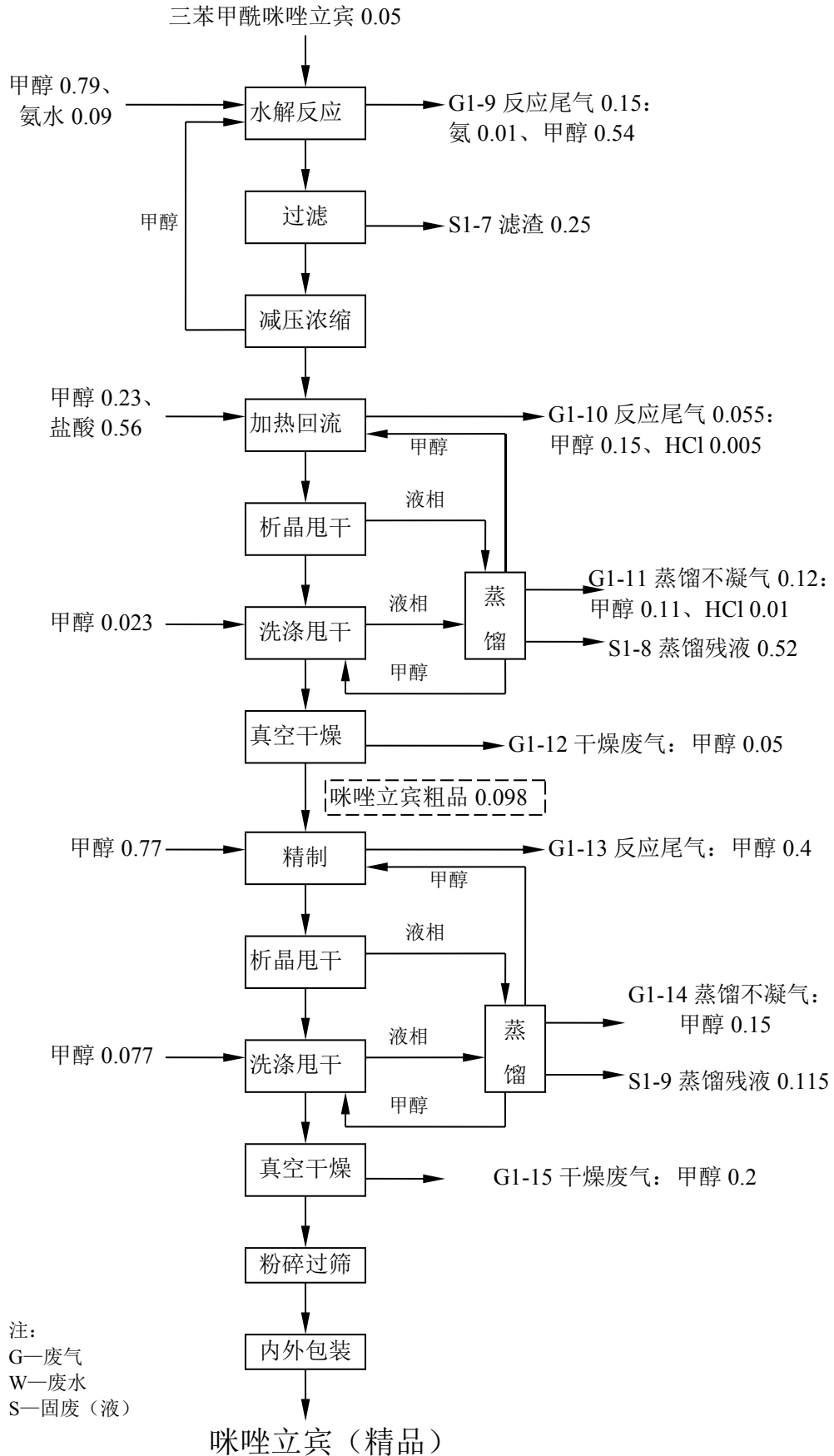
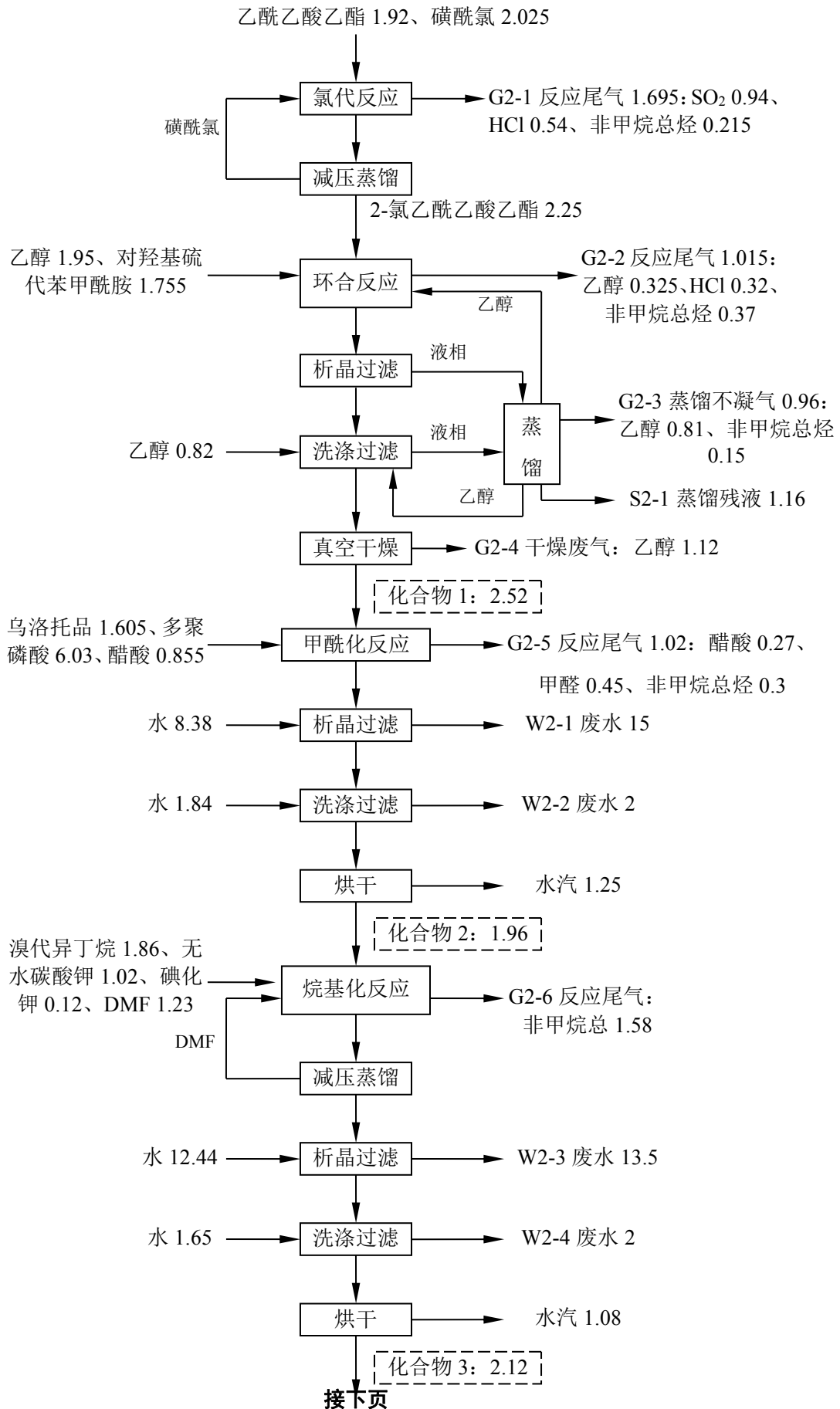


图 2.6-3 咪唑立宾 水解、精制生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)



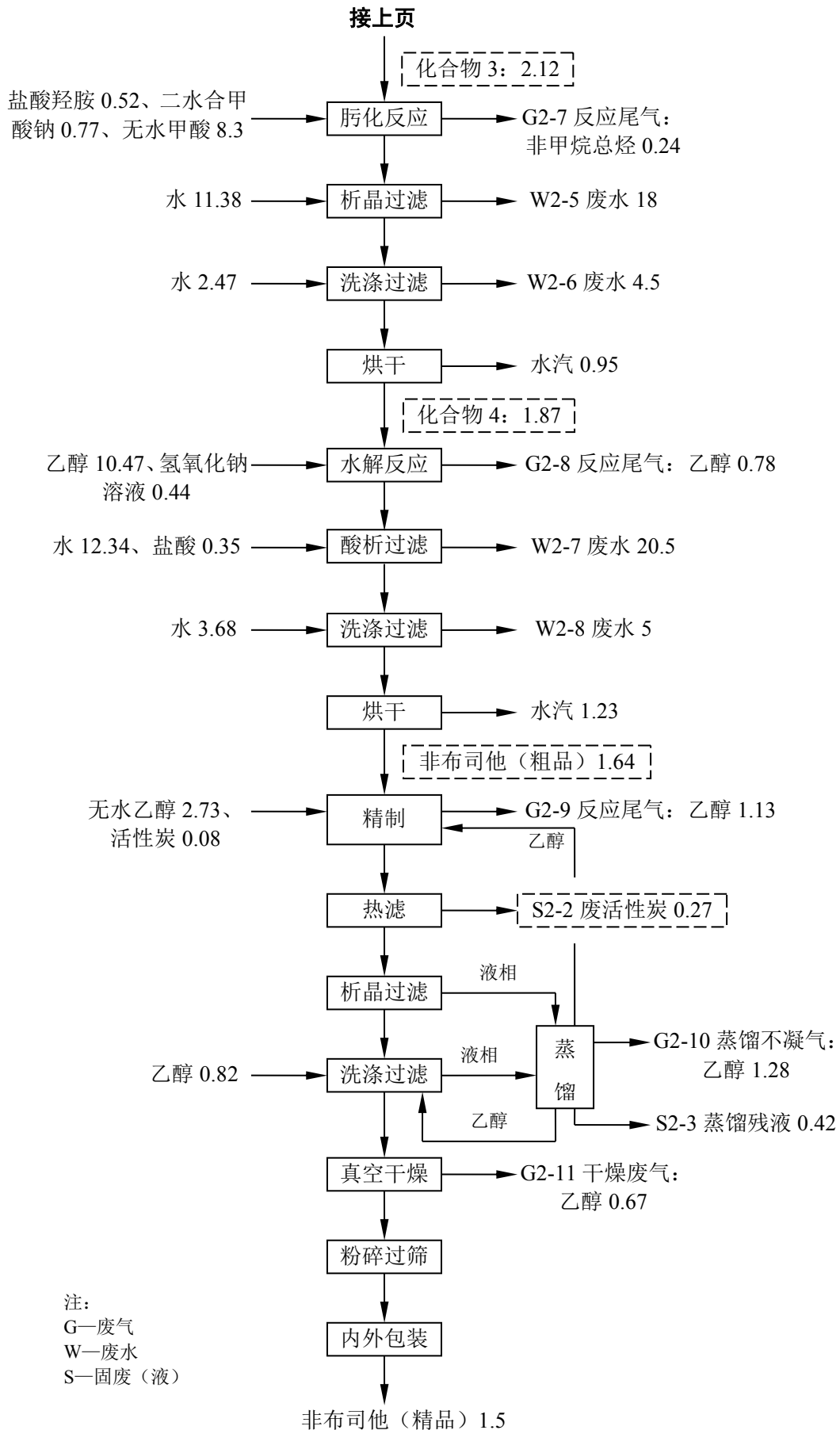


图 2.6-4 非布司他生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

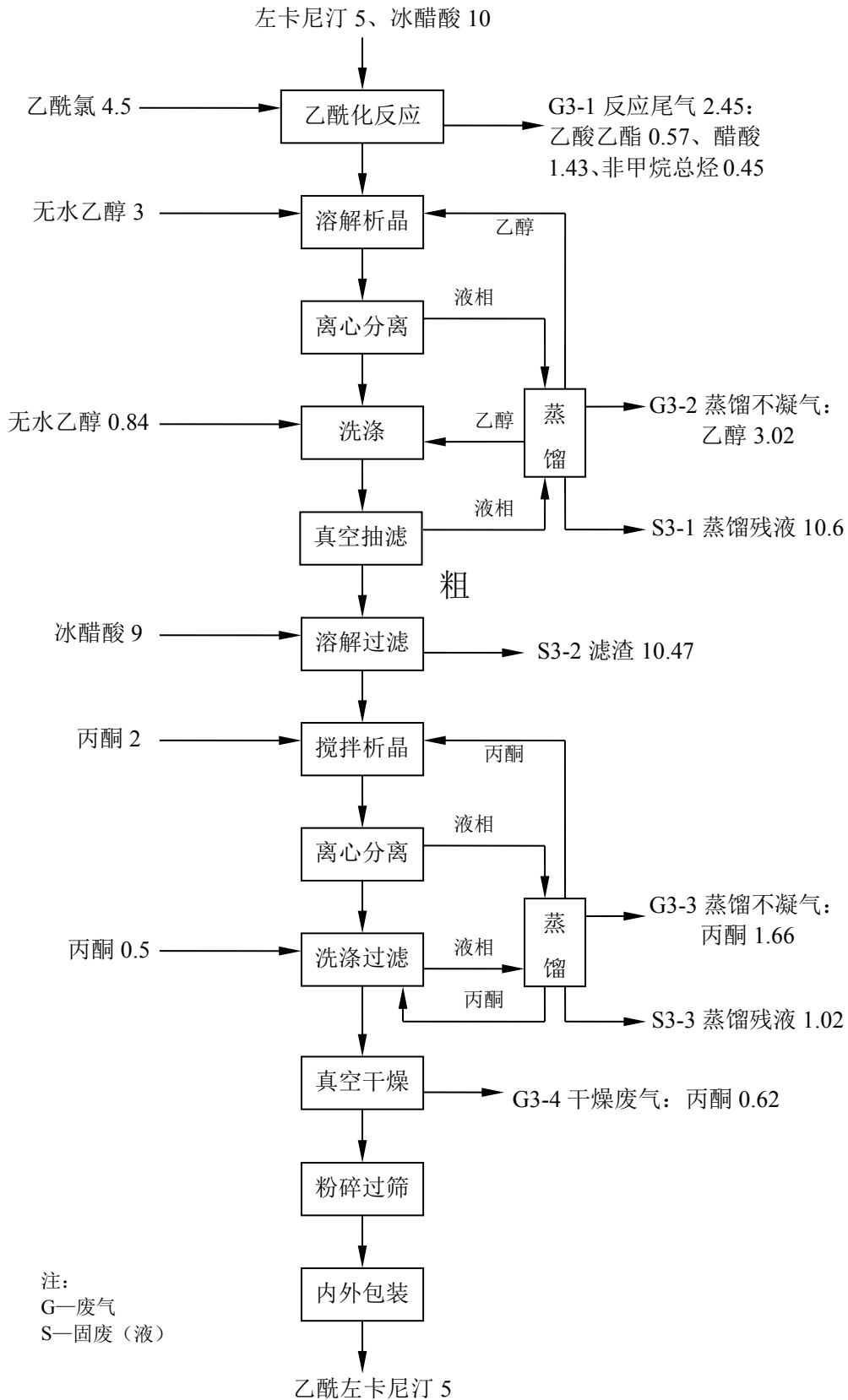


图 2.6-5 乙酰左卡尼汀生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

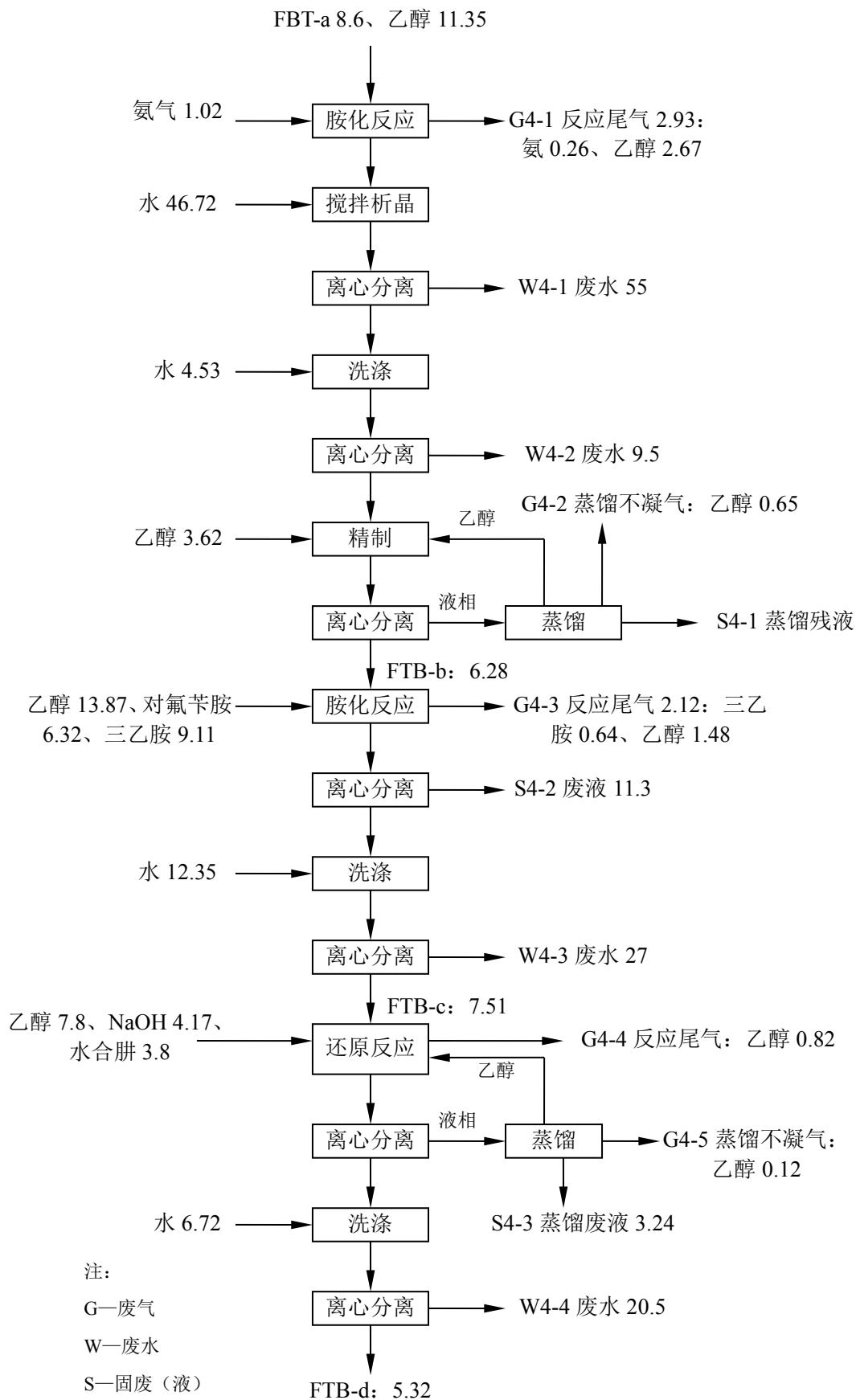


图 2.6-6 FTB-b、FTB-c、FTB-d 中间体生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

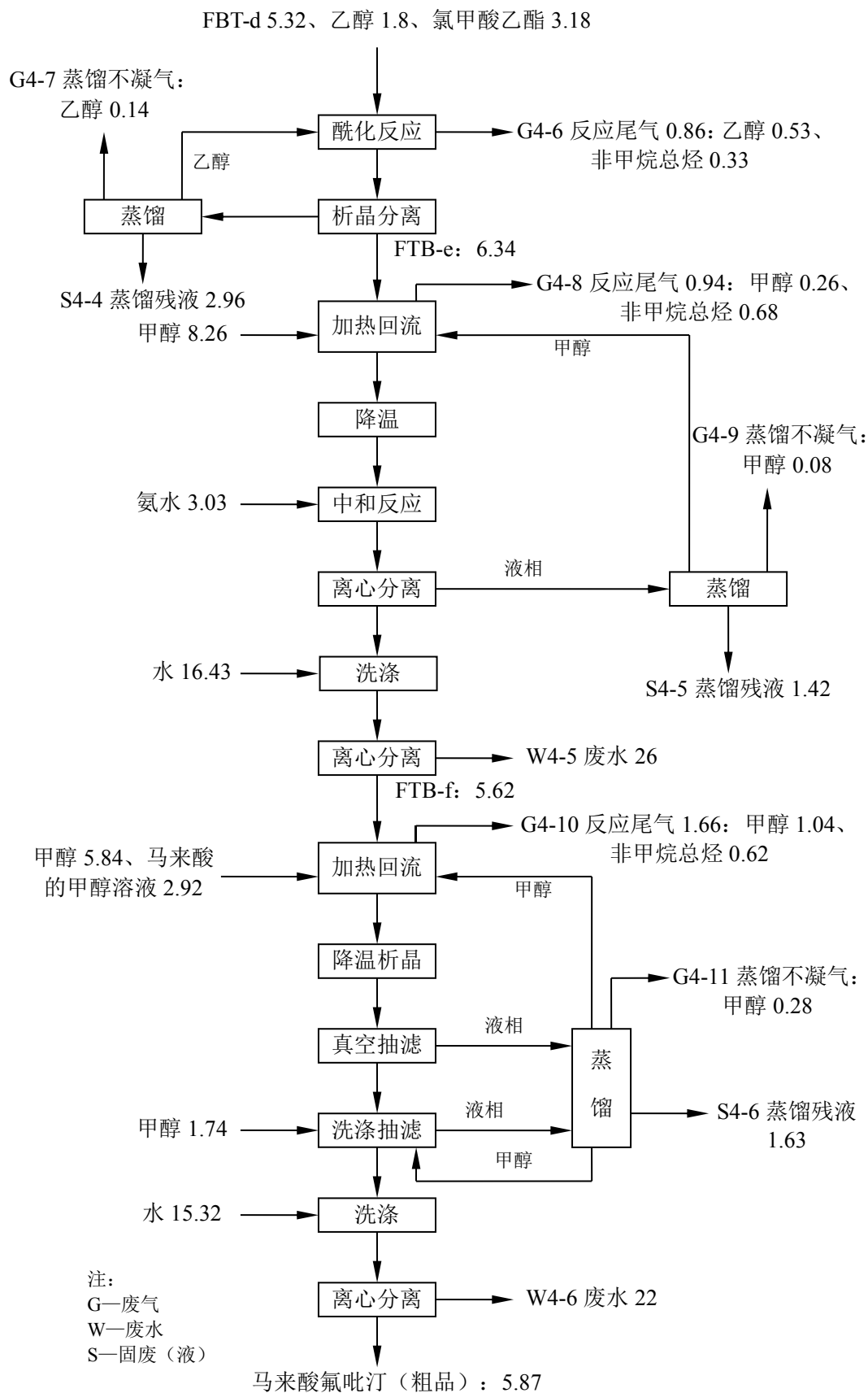


图 2.6-7 马来酸氟吡汀（粗品）生产工艺流程及物料平衡图（t/a）

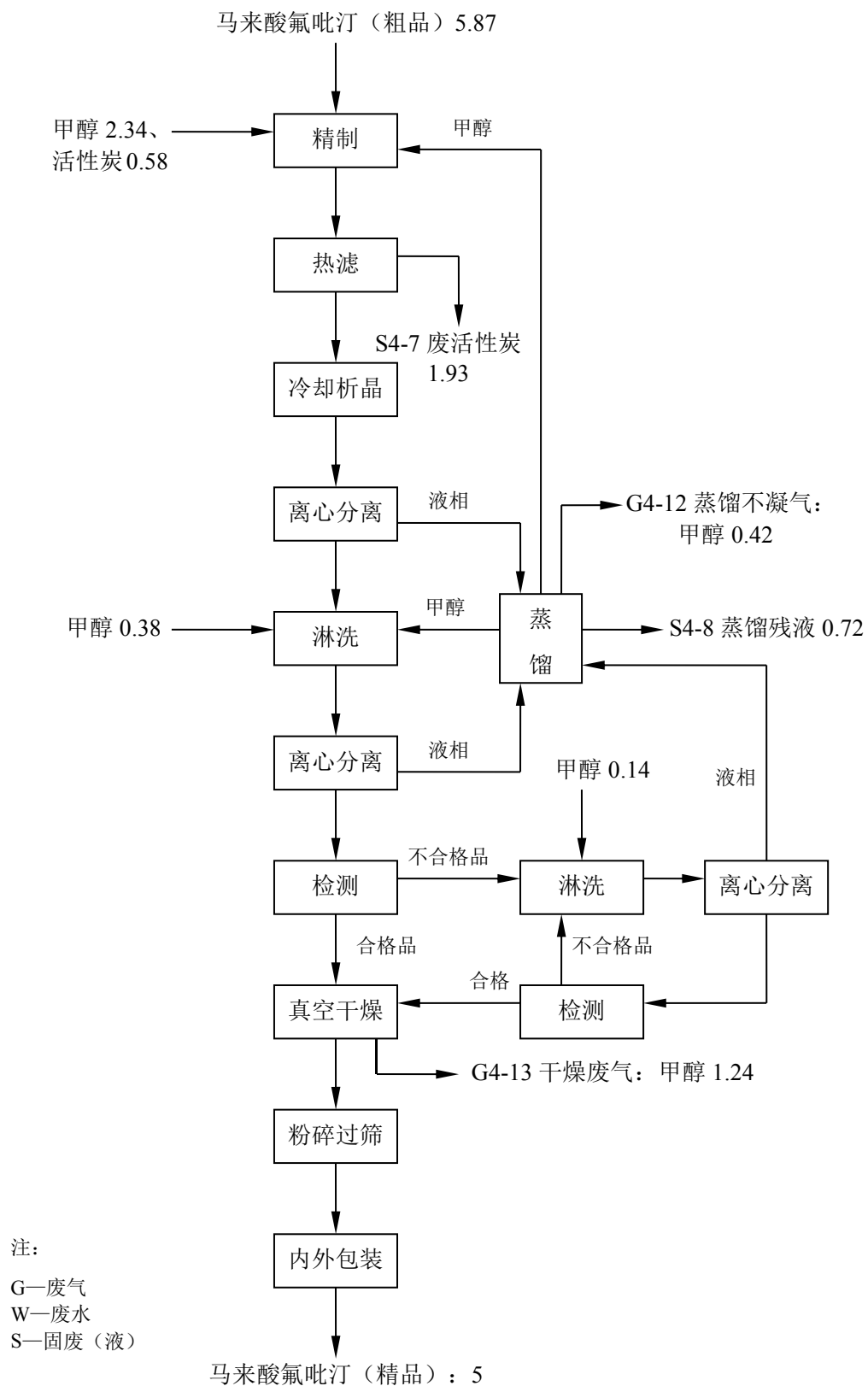


图 2.6-8 马来酸氟吡汀精制生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

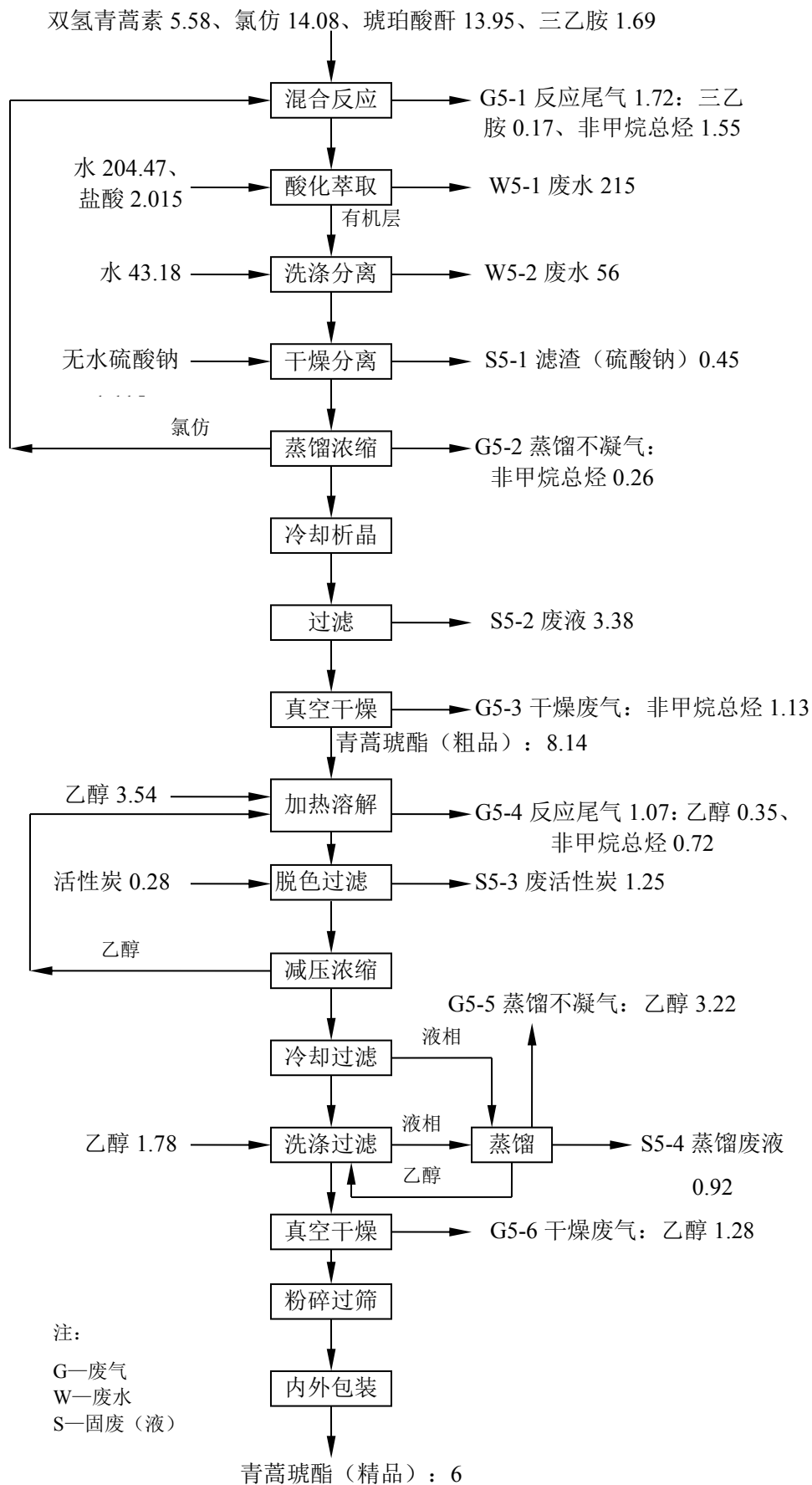


图 2.6-9 青蒿琥酯生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

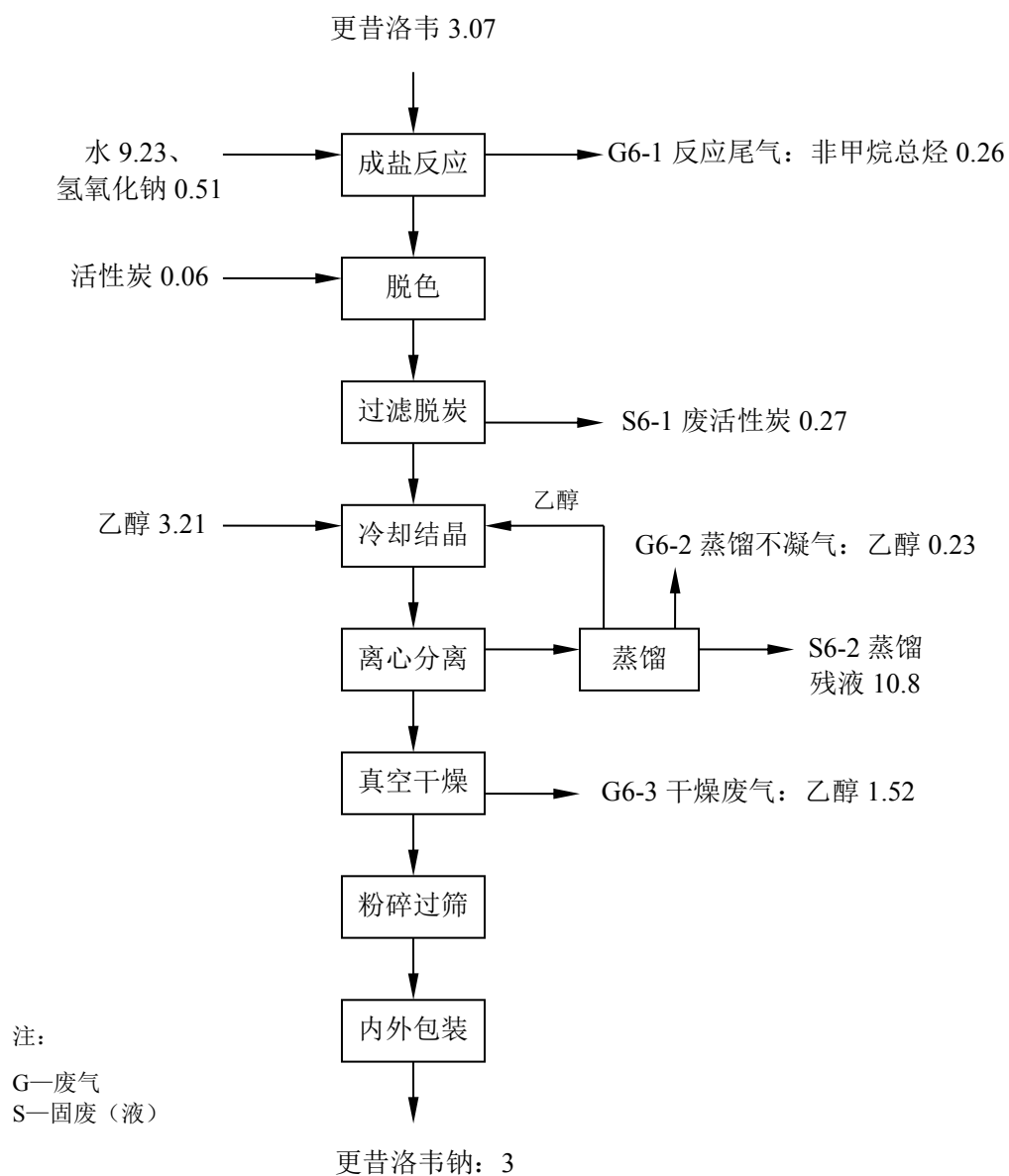


图 2.6-10 更昔洛韦钠生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

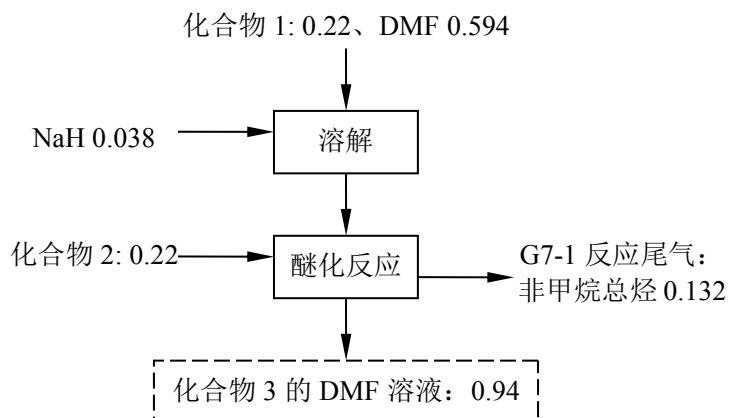
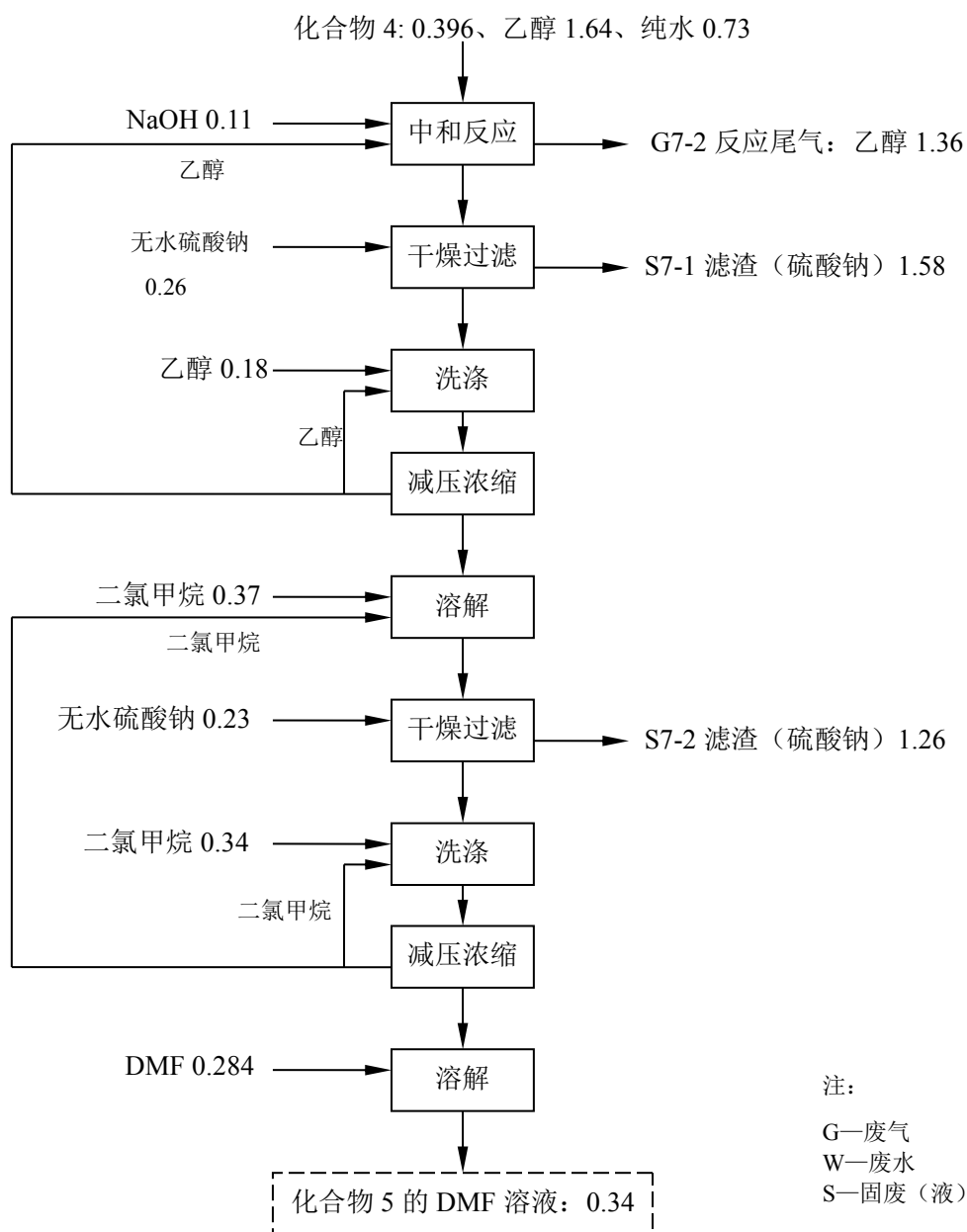


图 2.6-11 化合物 3 的 DMF 溶液制备流程及物料平衡图 (t/a)



注：
G—废气
W—废水
S—固废（液）

图 2.6-12 化合物 5 的 DMF 溶液制备流程及物料平衡图 (t/a)

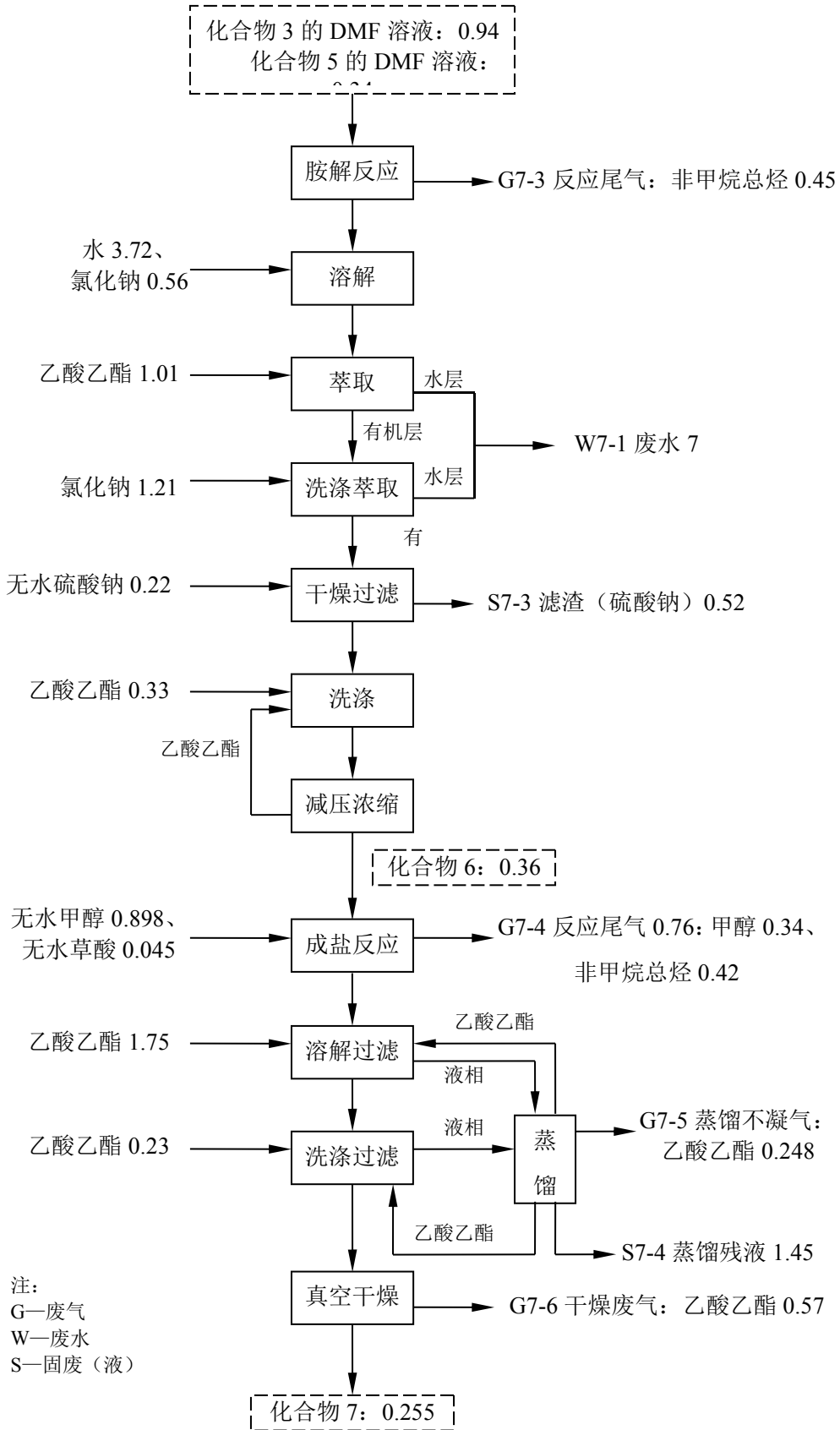


图 2.6-13 化合物 6、化合物 7 生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

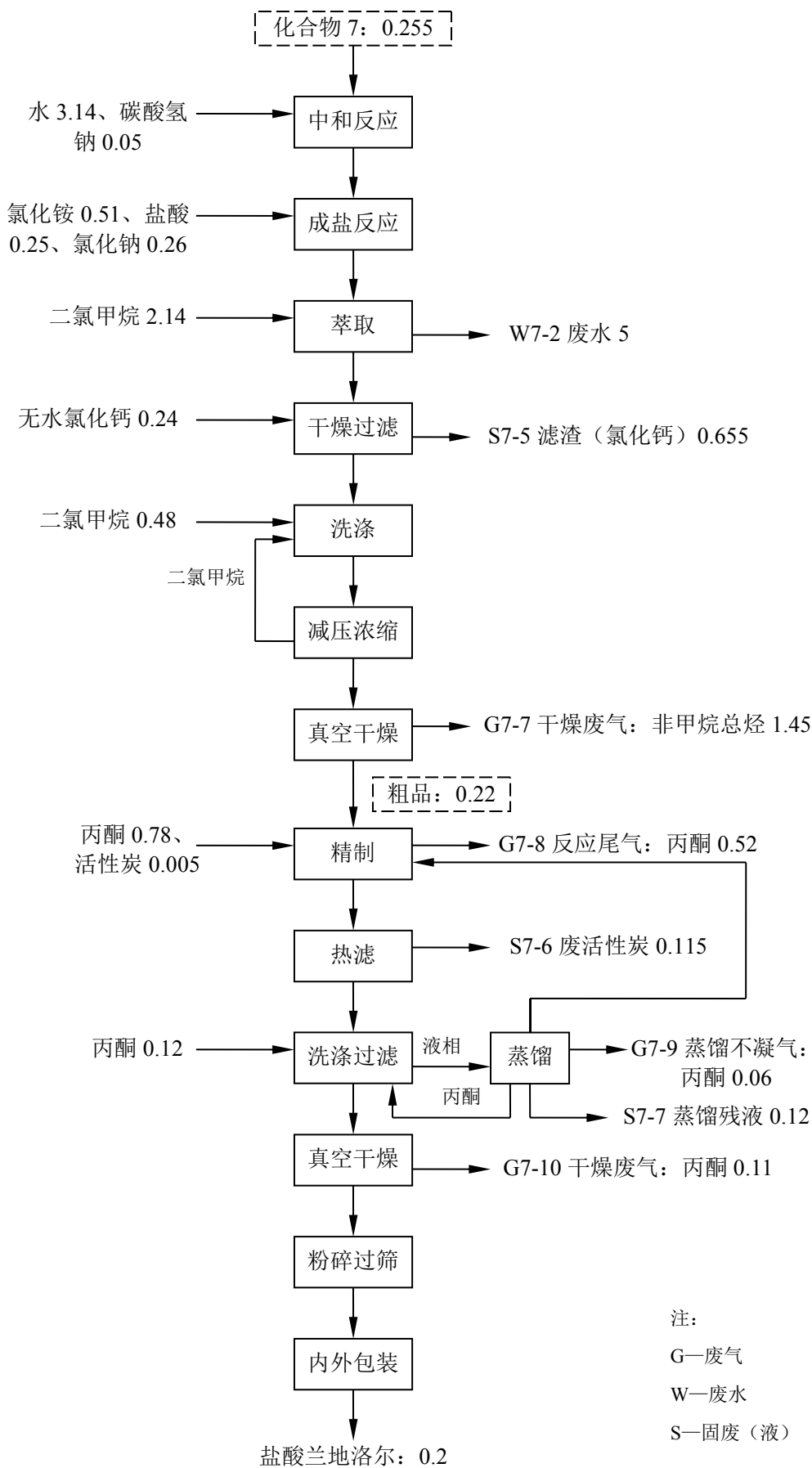


图 2.6-14 盐酸陆地洛尔生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

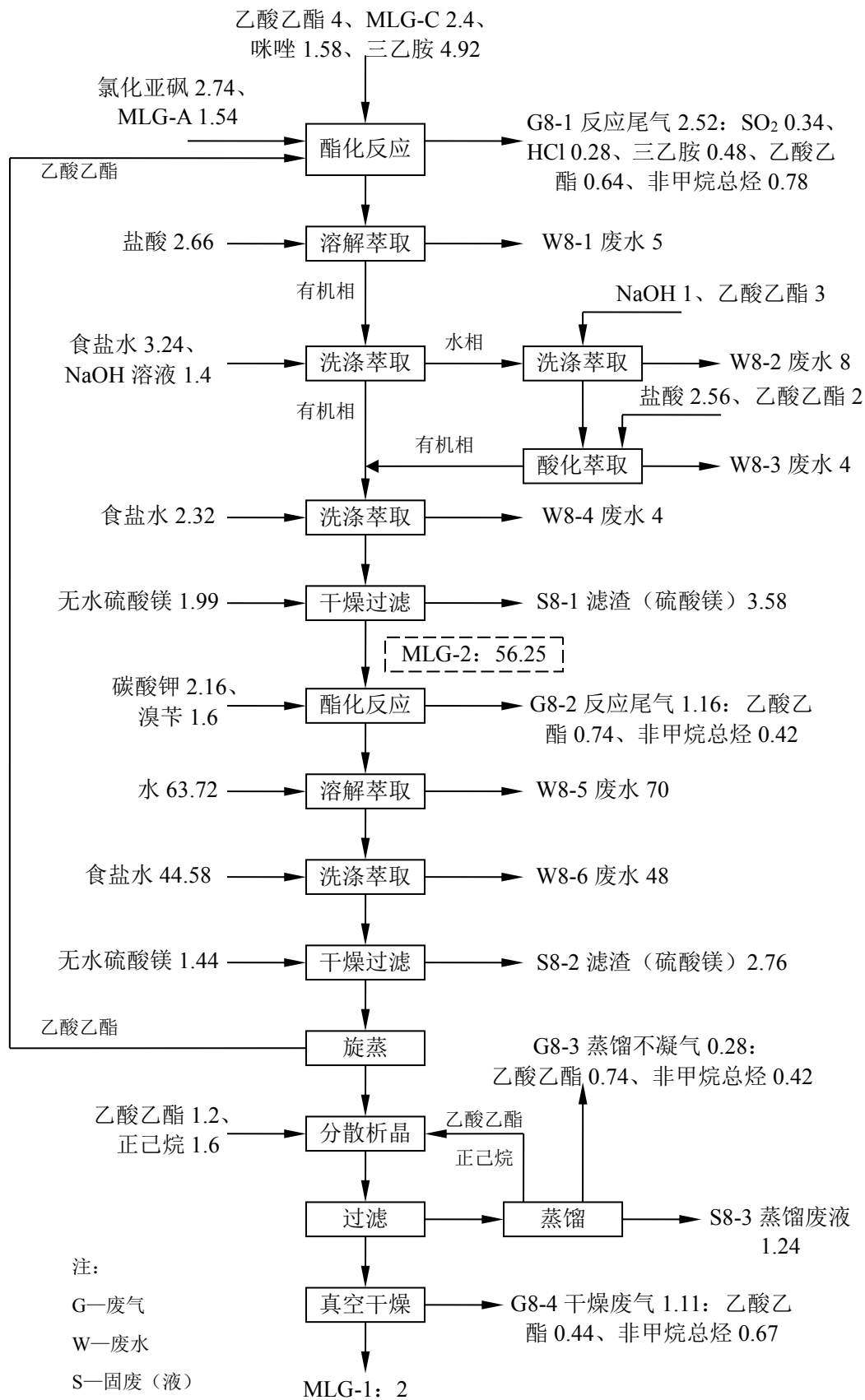


图 2.6-15 MLG-1、MLG-2 生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

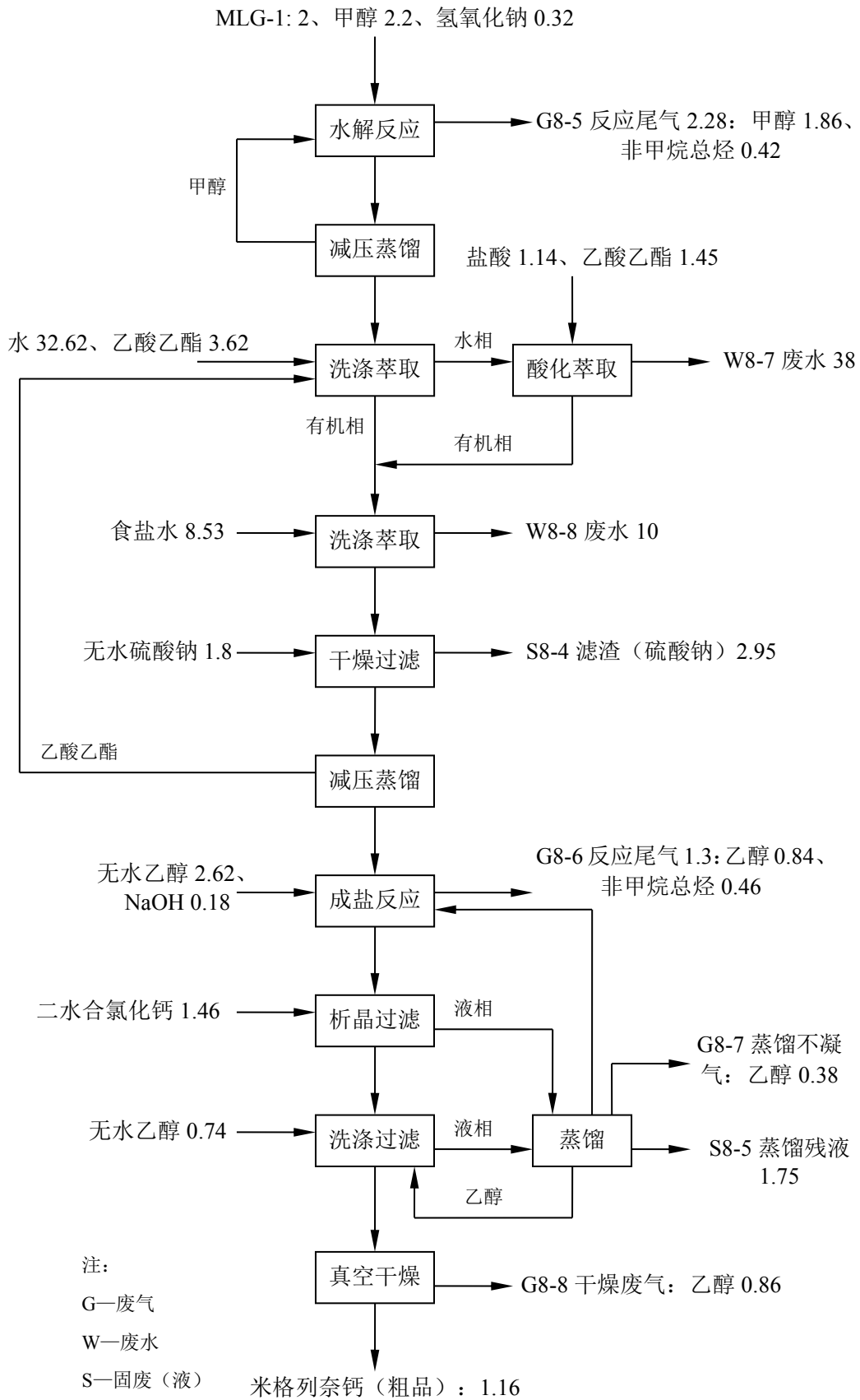


图 2.6-16 米格列奈钙粗品生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

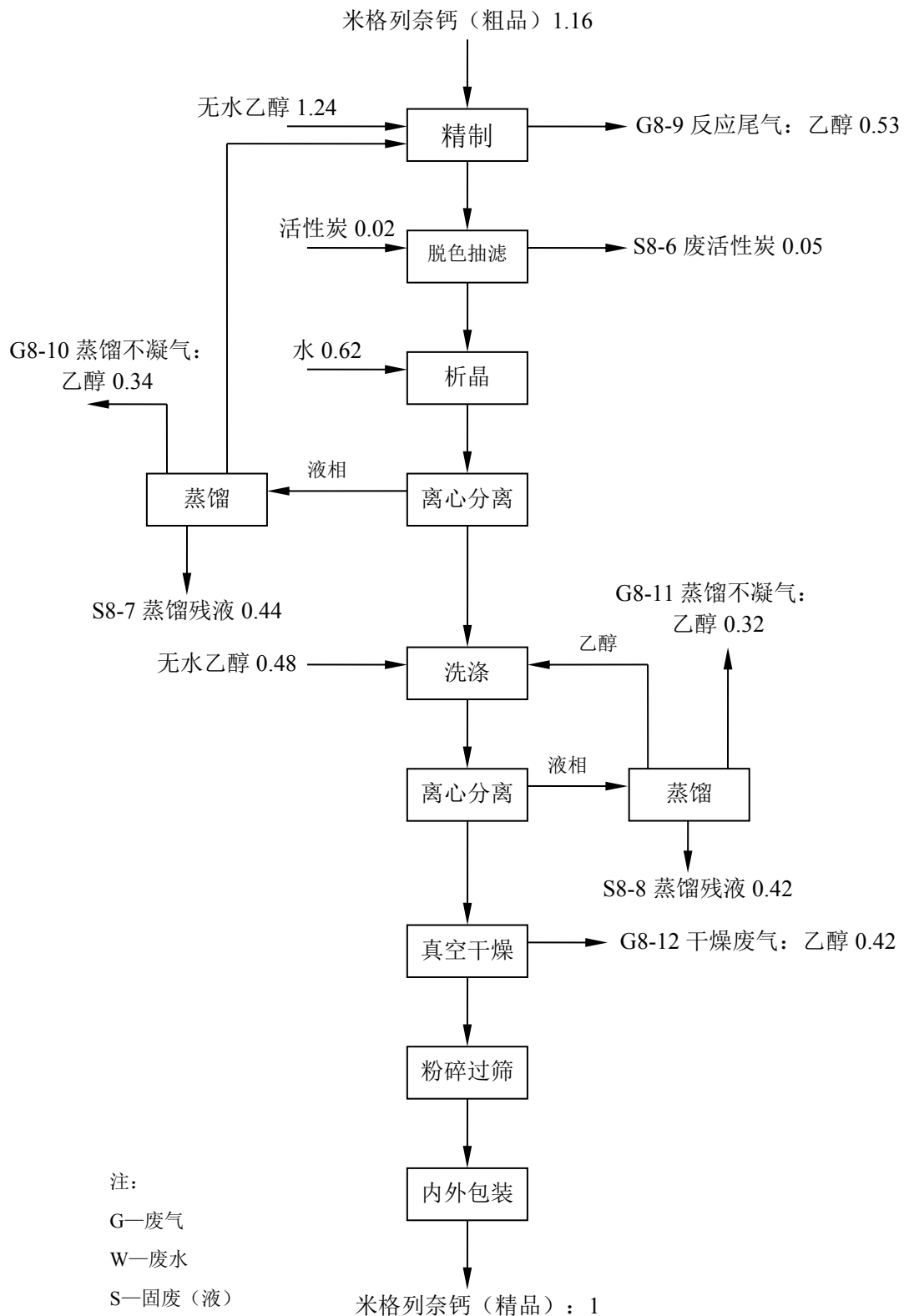


图 2.6-17 米格列奈钙精制生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

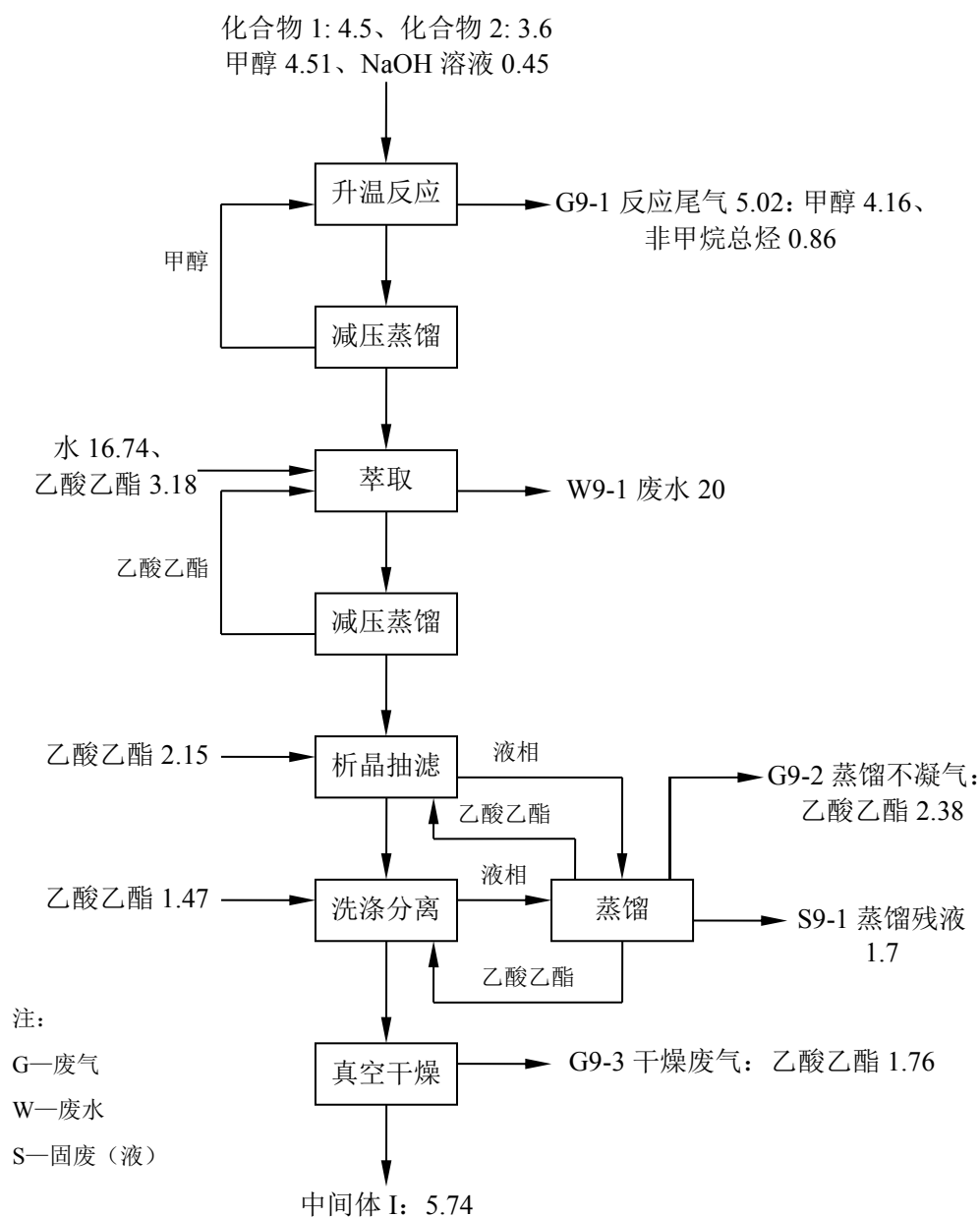


图 2.6-18 中间体 I 生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

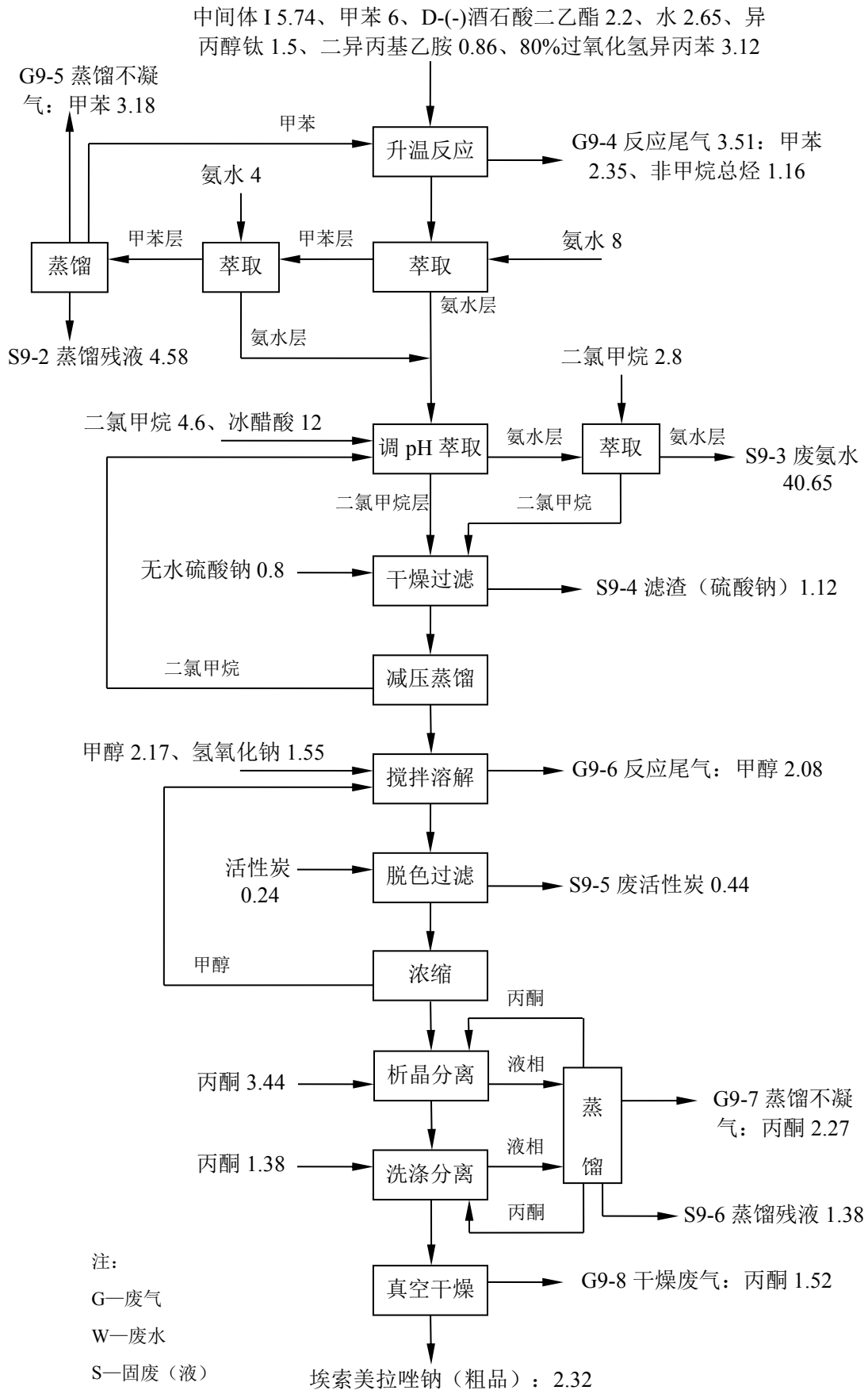


图 2.6-19 埃索美拉唑钠（粗品）³² 生产工艺流程及物料平衡图（t/a）

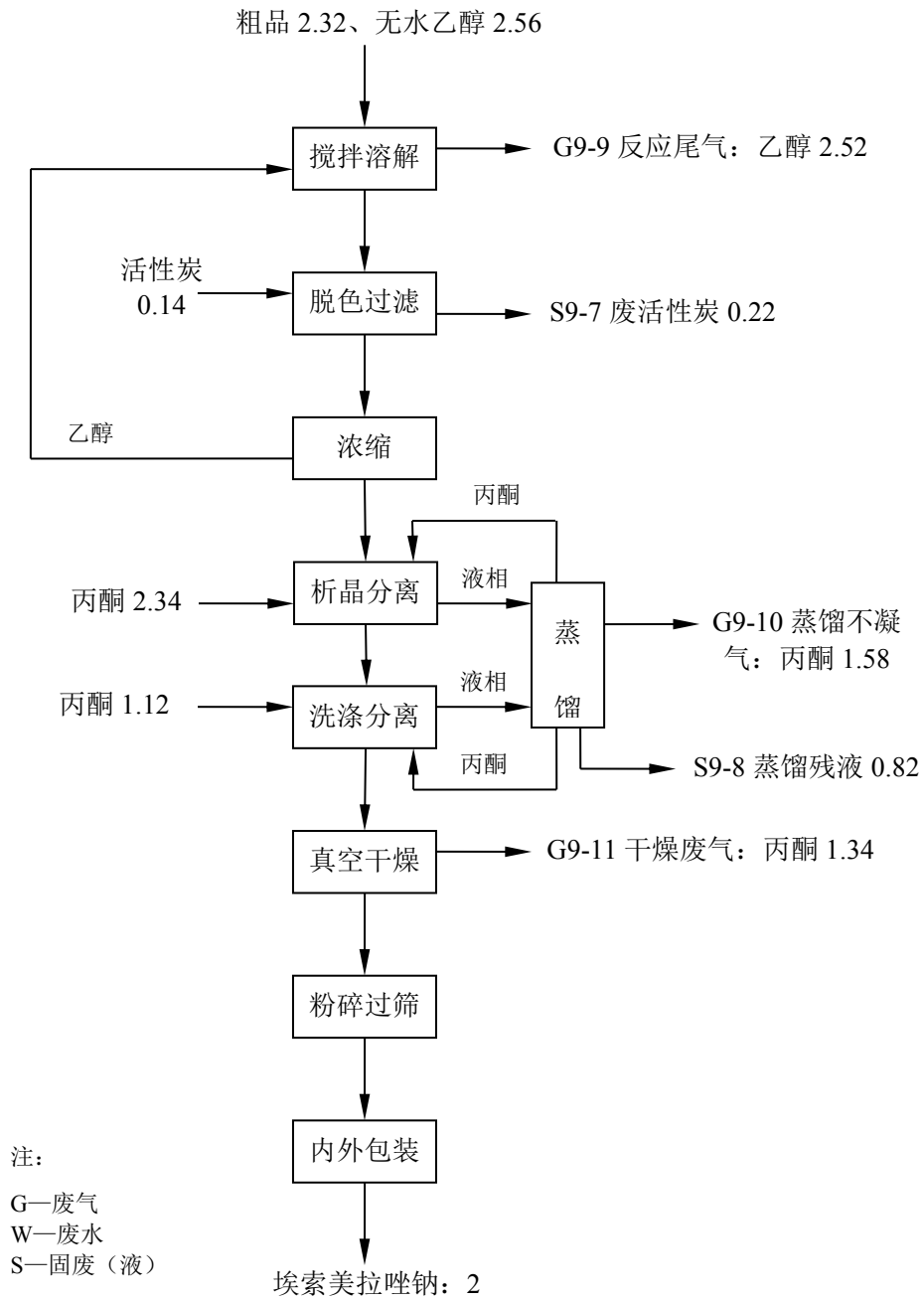


图 2.6-20 埃索美拉唑钠精制生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

冰醋酸 36.8、吡啶 6.88、阿糖腺苷 7.02、三氯氧磷 11.72

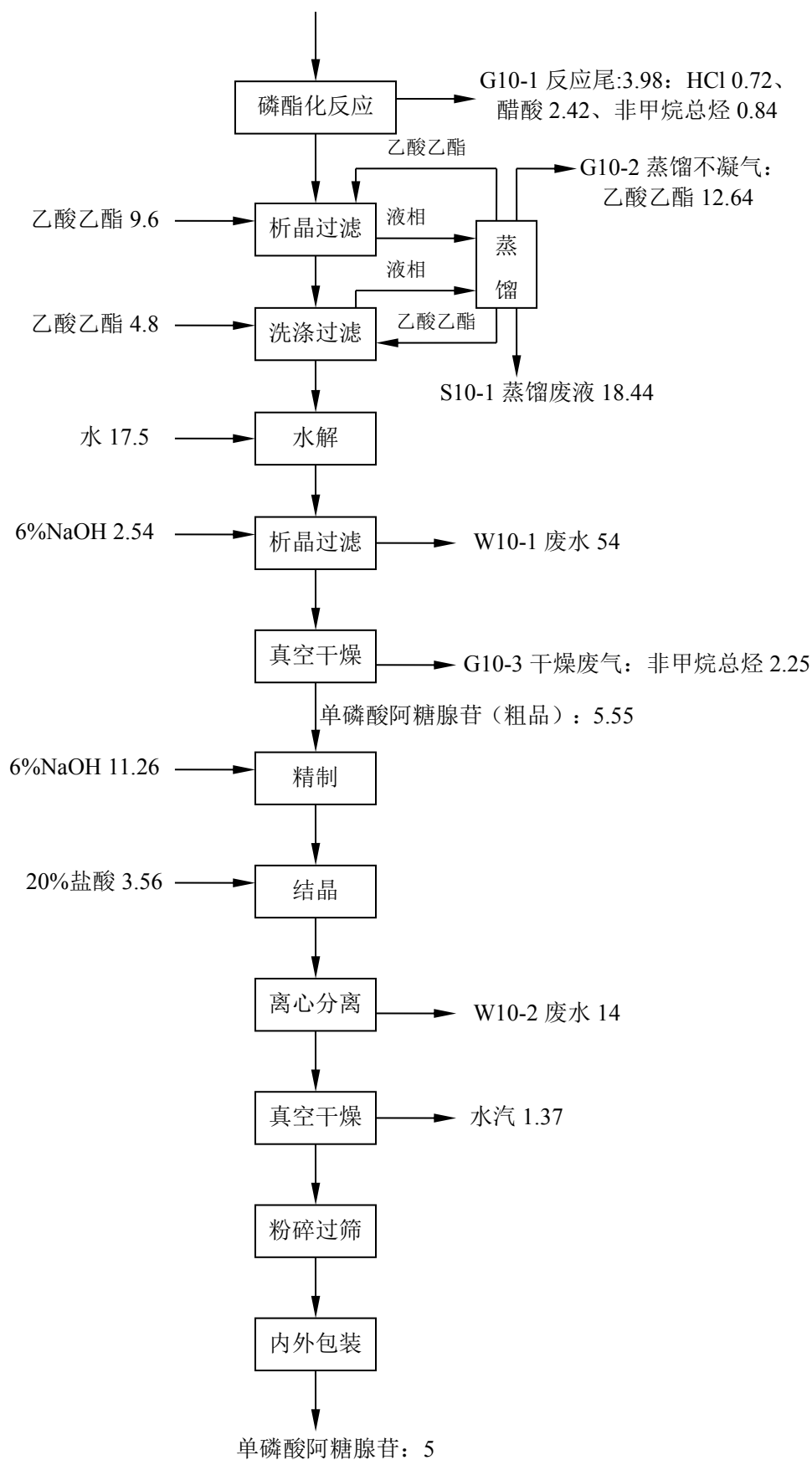


图 2.6-21 单磷酸阿糖腺苷生产工艺流程及物料平衡图 (t/a)

2.7 污染源及污染防治措施

(1) 废气

1. 有组织废气

有组织废气包括工艺废气和废水蒸发处理的不凝废气等。

① 工艺废气

主要为各产品反应尾气、蒸馏不凝气、干燥废气等三类，主要污染物为 SO₂、HCl、氨、醋酸、甲醇、乙醇、丙酮、甲苯、甲醛、三乙胺、乙酸乙酯、非甲烷总烃等。工艺废气收集后经密闭管道送入一套“冷凝+酸碱液洗涤+活性炭吸附”工艺废气处理装置（全厂共用）处理，尾气通过 20m 高排气筒排放。

冷凝采用两级冷凝：第一级冷凝介质为冷水（自来水）冷凝，冷凝器温度约 7℃；第二级冷凝介质为乙二醇水溶液，冷凝温度可为 0℃。两级冷凝有机废气回收效率可达 90%以上；酸碱液喷淋洗涤塔主要处理工艺废气中酸碱类废气，对酸碱类废气的吸收处理效率可达 90%；活性炭吸附装置用于处理有机废气，对有机类废气吸收效率可达 70%。综合考虑，该工艺废气处理装置，SO₂ 处理（脱硫）效率可达 60%，HCl、醋酸、氨等废气污染物处理效率可达 90%，有机废气处理效率可达 95%，处理后的尾气排放可实现稳定达标排放。

② 废水处理蒸馏不凝气

部分工艺废水中含大量有机溶剂，COD 浓度较高，先蒸馏回收溶剂，蒸馏过程产生不凝废气，主要污染物为非甲烷总烃。废气进入“冷凝+酸碱液洗涤+活性炭吸附”组合工艺废气处理装置（与工艺废气处理共用）处理，尾气通过 20m 高排气筒排放。

2. 无组织废气

蒸馏冷凝出料口、有机溶剂洗涤过滤（抽滤）等生产过程中有少量物料的挥发，呈无组织排放；同时，物料输送泵、阀等存在少量物料挥发；以及物料储存过程中部分具有挥发性物料挥发产生废气，产生无组织排放。根据本项目所涉及的原料特性，无组织废气主要污染物为 HCl、氨、VOCs 等。

原环评测算废气产生排放情况见表 2.7-1。

表 2.7-1 原环评测算废气污染物有组织产生、排放情况

污染源	编号	排气量 (m ³ /h)	主要 污染物	产生情况			治理 措施	处理效 率(%)	排放情况			排放标准		排放源参数			排放 方式
				浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	高度 m	直径 m	温度 ℃	
工艺 废气	G1~ G10	50000	SO ₂	35.64	1.782	1.28	冷凝+ 酸碱洗 涤+活 性炭	≥60	14.26	0.713	0.512	550	4.3	20	0.5	20	连续
			HCl	31.8	1.59	1.935		≥90	3.18	0.159	0.194	100	0.43				
			氨	3.88	0.194	0.4		0.388	0.019	0.044	174	8.7					
			醋酸	46.6	2.33	3.92		4.66	0.233	0.392	8	1.2					
			甲醇	132.8	6.64	13.36		6.64	0.332	0.668	190	8.6					
			乙醇	272.3	13.615	32.905		13.62	0.681	1.645	600	30					
			丙酮	124.8	6.24	9.68		6.24	0.312	0.484	96	4.8					
			甲苯	76.8	3.84	5.53		3.84	0.192	0.277	40	5.2					
			甲醛	12.5	0.625	0.45		0.625	0.031	0.023	25	0.43					
			三乙胺	22.22	1.11	1.29		1.11	0.056	0.065	16.8	0.84					
			乙酸乙酯	148.3	7.42	20.108		7.42	0.371	1.01	200	/					
			非甲烷总 烃	165.6	8.28	21.447		8.28	0.414	1.20	120	17					
			VOCs	644.4	32.22	104.77		34.0	1.70	5.88	40	3.4					
			废水 处理	蒸馏 蒸发		非甲烷总 烃		360	1.08	2.60	合并上						
			氨	7	0.02	0.04											

表 2.7-2 原环评测算废气污染物无组织产生、排放情况

序号	污染源	主要污染物	产生量 (t/a)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	面源高度 (m)
1	厂区	HCl	0.084	140	120	5
2		氨	0.12			
3		VOCs	1.35			

(2) 废水

废水有工艺废水、纯水站废水（包括离子交换树脂再生的反冲洗废水和反渗透产生的浓水）、地面及设备冲洗废水、真空泵系统废水、化验室废水、废气处理设施定期更换废水、循环冷却系统排水、初期雨水和生活污水等。

工艺废水 W1~10：主要来自于反应生成水、原料带入水和生产工艺废水，废水中含有大量的有机原料，COD 浓度较高。该废水分类收集、分质预处理：含高浓度卤代烃类溶剂废水蒸馏回收二氯甲烷、氯仿等溶剂，含高浓度醇酯类溶剂废水蒸馏回收溶剂乙醇、乙酸乙酯等溶剂，含抗病毒类微生物抑制废水蒸发脱盐等预处理。

纯水站废水 W11：生产工艺用水使用纯水，本项目建设一套纯水站，采用“离子交换+反渗透”组合工艺。离子交换树脂需进行定期反冲洗再生，产生反冲洗废水，同时反渗透工艺中产生浓水。该废水 COD 浓度较低。

地面及设备冲洗废水 W12：本项目产品品种较多，在 2 套生产线上生产，每批次生产后，均需对反应釜进行清洗，同时每天对车间地面冲洗。清洗用水主要来自蒸汽冷凝水回用，其它补充自来水。该废水中含有生产设备及地面残留的物料，COD 浓度较高。

真空泵废水 W13：工艺设备中有水喷射真空泵用水密封，废水定期排放，废水中含少量物料。

化验室废水 W14：化验室主要用于产品或半成品的检测，其用水主要为实验仪器的清洗，废水中主要含有实验试剂，主要污染物为 COD、氨氮等。

废气处理废水 W15：针对工艺废气中酸性碱性废气，废气处理设施中配套酸、碱洗涤塔各一套，用于中和去除酸碱类废气，废气洗涤产生废水循环使用，定期排放，该废水主要污染物为 pH、COD 等。

循环冷却系统排水 W16：本项目配套冷却塔用于工艺中冷却，冷却塔循环水定期排放，该废水主要污染物为 COD、SS。

初期雨水 W17：对于化工装置而言，装置区和罐区的初期雨水带有污染物。初期雨水排水量约为 400 t/a。

生活污水 W18：本项目拟新增员工 50 人，用水指标取 150L/人·d，年工作 300 天，新增生活用水量 2250t/a，生活污水产生系数取 0.8，则新增生活污水 1800t/a，废水主要污染物 COD、SS、氨氮、总磷。

蒸馏预处理后的工艺废水与生产设备清洗和车间地面清洗废水、化验室废水、废气

处理弃排废水等全部纳入工艺废水调节池进行集中均质均量调节，经电芬顿絮凝二级物化预处理，再与纯水站废水、职工生活污水、循环冷却系统弃排废水等一并进入综合调节池进行进一步的均质均量混合调节，经 UASB 厌氧反应塔、酸化水解池、生物接触氧化等生化处理后，废水经二沉池达到污水处理厂接管要求后，经清水池出水排入园区污水处理厂集中处理。

原环评测算废水及有关污染物产生情况见表 2.7-3。

表 2.7-3 废水产生源强

废水来源	废水量(t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放(接管)情况		接管浓度限值(mg/l)	排放方式与去向	最终外排情况		最终排放去向
			浓度(mg/l)	产生量(t/a)		浓度(mg/l)	排放量(t/a)			浓度(mg/l)	排放量(t/a)	
工艺废水 W1~10	820	COD	278291	228.20	分类收集、分质预处理,高浓度工艺废水先经蒸馏回收溶剂,与其它高浓度废水混合调节,经电芬顿絮凝+高效气浮二级物化预处理,再与低浓度废水经生化等深度处理	pH: 6~9 COD: 400 SS: 300 氨氮: 30 总磷: 5 石油类: 10	COD:6.61 SS:5.288 氨氮:0.4627 总磷:0.0643 石油类:0.1326	pH: 6~9 COD:500 SS:400 氨氮:35 总磷:8 石油类:20	镇江新区第二污水处理厂	pH: 6~9 COD:80 SS:70 氨氮:15 总磷:0.5 石油类:5	COD: 1.0576 SS: 0.9254 氨氮:0.1983 总磷:0.0066 石油类:0.0661	长江
		SS	800	0.656								
		氨氮	2031	1.666								
		总磷	164	0.135								
		石油类	30.15	0.0246								
盐分	5.35%	43.84										
纯水站废水 W11	200	COD	80	0.016								
		SS	50	0.01								
		氨氮	5	0.001								
设备及地面冲洗废水 W12	3600	COD	6000	21.6								
		SS	800	2.88								
		氨氮	300	1.08								
		总磷	10	0.036								
		石油类	30	0.108								
真空泵废水 W13	600	COD	2000	1.20								
		SS	400	0.24								
		氨氮	150	0.09								
化验室废水 W14	400	COD	3000	1.20								
		SS	400	0.16								
		氨氮	100	0.04								
废气处理废水 W15	900	COD	9000	8.10								
		SS	500	0.45								
		氨氮	350	0.315								
循环冷却	4500	COD	150	0.675								

排水 W16		SS	100	0.45								
		氨氮	15	0.068								
初期雨水 W17	400	COD	800	0.32								
		SS	500	0.20								
		氨氮	30	0.012								
生活污水 W18	1800	COD	500	0.90								
		SS	300	0.54								
		氨氮	40	0.072								
		总磷	4	0.0072								

(3) 固体废物

该项目的固体废物主要为：分离生产过程产生的废液、滤渣（反应后机械滤渣和干燥滤渣硫酸钠、硫酸镁、氯化钙等）、蒸馏残液、废活性炭等固体废物；纯水站更换产生的废树脂；废气处理蒸发冷凝装置产生的冷凝废液和活性炭吸附装置更换产生的废活性炭；化验室检验废产生的实验试剂、废实验容器等化验室废物；原料废包装袋、桶等；设备维修保养更换的废机油；废水处理中蒸馏预处理产生的蒸馏残渣、物化生化处理产生的污泥；员工办公、生活产生的生活垃圾等。

原环评测算固体废物产生及处理处置情况见表 2.7-4。

表 2.7-4 原环评测算固体废物产生及处理处置情况

编号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生系数* t/t产品	估算产生量(t/a)	处置方式
S1-1/S1-3/S4-2/S5-2/S9-3	废液	危险固废	反应、萃取后分离、过滤	液	有机原料、氨、醋酸、二氯甲烷等溶剂	国家危废名录2008	毒性	HW02	271-004-02	/	57.149	委托镇江新宇固废处置有限公司处置
S1-5/S1-7/S3-2/S5-1/S7-1/S7-2/S7-3/S7-5/S8-1/S8-2/S8-4/S9-4	滤渣	危险固废	干燥过滤、分离	固	硫酸钠、硫酸镁、氯化钙、有机杂质等		毒性	HW02	271-003-02	/	25.68	
S1-4/S2-2/S4-7/S5-3/S6-1/S7-6/S8-6/S9-5/S9-7	废活性炭	危险固废	精制、脱色过滤	固	活性炭、有机溶剂		毒性	HW02	271-003-02	/	4.593	
S1-2/S1-6/S1-8/S1-9/S2-1/S2-3/S3-1/S3-3/S4-3/S4-4/S4-5/S4-6/S4-8/S5-4/S6-2/S7-4/S7-7/S8-3/S8-5/S8-7/S8-8/S9-1/S9-2/S9-6/S9-8/S10-1	蒸馏残液	危险固废	蒸馏	液	有机溶剂杂质		毒性	HW02	271-001-02	/	70.386	
S11	废树脂	危险固废	纯水站更换	固态	废树脂		毒性	HW13	900-015-13	0.069	2	
S12	冷凝废液	危险固废	废气处理	液态	有机物		毒性	HW02	271-004-02	1.258	36.2	
S13	废活性炭	危险固废		固态	活性炭、有机物		毒性	HW02	271-004-02	0.226	6.5	
S14	化验室废物	危险废物	化验室检验	固/液	废实验试剂、废实验容器等		毒性	HW49	900-047-49	0.083	2.4	
S15	废包装物	危险废物	原料储存	固态	包装袋、桶		毒性	HW49	900-041-49	0.174	5	
S16	废机油	危险固废	设备维保	液态	废矿物油		毒性	HW08	900-249-08	0.104	3	
S17	蒸馏残渣	危险废物	废水处理	固态	盐类、医药及其中间		毒性	HW02	271-001-02	7.25	209.4	

					体等有机化学物质							
S18	污泥	危险废物		固态	污泥、有机物		毒性	HW49	802-006-49	1.105	31.8	委托镇江新区固废处置有限公司处置
S19	生活垃圾	一般固废	办公生活	固态	废纸屑、普通包装物	—	—	—	—	1kg/ 人·天	15	环卫清运

(4) 噪声源

主要噪声源见表 2.7-5。

表 2.7-5 主要噪声源一览表

序号	设备名称	数量	等效声级 dB(A)	所在车间名称	距最近厂界位置m	治理措施	降噪效果
1	粉碎机	1台	80	生产车间	北, 30	隔声、减震	10~15dB(A)
2	离心机	14台	75		北, 40	隔声、减震	10~15dB(A)
3	冷却塔	4座	90		北, 40	绿化隔声、减震	15~20dB(A)
4	各类泵	76	60~75		—	隔声、减震	20~25dB(A)

2.8 污染物排放总量

污染物排放总量见表 2.8-1。

表 2.8-1 污染物排放总量 (单位: t/a)

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	
有组织废气	SO ₂	1.28	0.768	0.512	
	HCl	1.935	1.741	0.194	
	氨	0.44	0.396	0.044	
	醋酸	3.92	3.528	0.392	
	VOCs	117.57	111.69	5.88	
无组织废气	HCl	0.084	0	0.084	
	氨	0.12	0	0.12	
	VOCs	1.35	0	1.35	
废水	—	—	—	接管量	最终排放量
	废水量	13220	0	13220	13220
	COD	262.21	255.6	6.61	1.0576
	SS	5.586	0.298	5.288	0.9254
	氨氮	3.3433	2.8806	0.4627	0.1983
	总磷	0.1779	0.1136	0.0643	0.0066
	石油类	0.1326	0	0.1326	0.0661
固废	危险固废	454.11	454.11	0	
	生活垃圾	15	15	0	

2.9 环评批复要求

《镇江德瑞药物有限公司原料药技改项目环境影响报告书》于 2015 年 4 月 3 日取得镇江市环境保护局批复（镇环审[2015]90 号）。

环评批复要求如下：

一.根据报告书评价结论及其技术评估意见。镇江新区环境保护局的预审意见，在认

真落实报告书提出的污染防治措施和有关建议的前提下，从环境保护角度，同意你公司按照报告书规定的内容在江苏镇江新区绿色化工新材料产业园新竹路你公司现有厂区内拟定地点建设原料药技改项目。公司现有项目全部停产，技改后年产咪唑立宾 0.08 吨、非布司他 1.5 吨、乙酰左卡尼汀 5 吨、马来酸氟吡汀 5 吨、青蒿琥酯 6 吨、更昔洛韦钠 3 吨、盐酸兰地洛尔 0.2 吨、米格列奈钙 1 吨、埃索美拉唑钠 2 吨、单磷酸阿糖腺苷 5 吨，合计年产原料药 28.78 吨。

二.在项目工程设计、建设和日常环境管理中，你公司应逐项落实报告书中提出的各项环保要求，确保各项污染物达标排放。并着重做到以下几点：

1、贯彻清洁生产、循环经济理念，加强全过程管理，落实各项污染防治措施。从源头削减污染物的产生量和排放量，确保项目的物耗、能耗和水耗及污染物产生指标等均达到国内领先水平。

2、加强环境风险管理，完善并落实报告书提出的环境风险防范措施，完善突发环境事故应急预案，配备必要的事故应急物资，并定期演练。建设事故废水应急收集池，采取切实可行的工程控制和管理措施，加强对易燃易爆物料和危险化学品在生产、使用和贮存过程中的监控管理，防治发生污染事故。

3、应按“雨污分流、清污分流、一水多用、分质处理”的要求建设完善厂区排水管网，项目产生废水经厂区污水处理站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）后排入镇江新区第二污水处理厂处理。

4、落实报告书提出的工艺废气和废水处理蒸馏不凝气经“冷凝+酸碱液洗涤+活性炭吸附”组合工艺废气处理装置（全厂共用）处理等污染防治措施，确保各类废气污染物稳定达标排放，排气筒高度不低于报告书所述要求。采取有效措施，减少生产和贮运过程无组织废气的排放，确保厂界监控浓度达标。

5、选用低噪声、振动的生产设备，合理安排各高噪声源的位置，采取有效的隔声、消声和减振措施，确保厂界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，防治影响周围环境。

6、按“资源化、减量化、无害化”原则，落实固体废物分类收集、安全处置和综合利用措施。各危险废物在厂内暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的规定要求，并执行危险废物转移网上报告制。

7、本项目设置的厂界 100 米卫生防护距离内现无居民等敏感目标，今后不得建设居民住宅等环境敏感目标。

8、本项目设置 1 个废气排气筒，按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求规范化设置各类排污口和标志。

三.项目实施后，你公司污染物年排放量总量核定为：

1、排入污水处理厂的废水污染物考核量：废水量 \leq 13220 吨，COD \leq 6.61（1.0576）吨，SS \leq 5.288（0.9254）吨，NH₃-N \leq 0.4627（0.1983）吨，TP \leq 0.00643（0.0066）吨，石油类 \leq 0.1326（0.0661）千克；（括号内为经污水处理厂处理后的最终外排量）。

2、废气污染物：二氧化硫 \leq 0.512 吨，氯化氢 \leq 0.194 吨，氨 \leq 0.044 吨，醋酸 \leq 0.392 吨，VOCs \leq 5.88 吨。

3、固体废物安全处置或综合利用。

四.由镇江新区环保局负责项目建设期的环境保护工作检查，市环境检查支墩负责抽查。项目投入试生产及时向我局申报，试生产期内（3 个月），向我局申办项目竣工环保验收手续。

五.本批复下达之日起 5 年内有效。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发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

3 项目变动情况

3.1 项目变动概况

该项目目前已建成进入调试生产阶段，但实际建设与环评及环评批复中建设内容发生了变动。

主要变动为：

①环评：建筑面积 8670m²，包括原料车间、仓库一（丙类，二层，占地 748m²，建筑面积 1550m²）、仓库二（甲类，一层，占地 384m²、建筑面积 384m²）、办公质检楼等生产及辅助设施。实际：建筑面积 10500.66 m²，包括原料车间、仓库一（丙类，五层，占地 537.28m²，建筑面积 2829.48m²，其中三层共 1611.84m²用于物料存放，另外两层用于五金劳保等）、仓库二（甲类，一层，占地 560.56m²、建筑面积 560.56m²、使用防火墙和防火隔墙分隔为 12 间，其中约 11 间约 500m²用于原料存放，剩余一间约 60m²作为预留仓库）。

②环评：水处理工艺为：高浓度工艺废水先经蒸馏回收溶剂后，与其它高浓度废水混合调节，经电芬顿絮凝+高效气浮二级物化预处理，物化预处理后与低浓度废水一同经生化深度处理。实际：电芬顿絮凝单元变东为铁碳还原+芬顿氧化单元。

③环评：水喷射真空机组 3 台。实际：水喷射真空机组 5 台。

④环评：4 台 500m³/h 的循环冷却塔。实际：4 台 500m³/h 的循环冷却塔+1 台 1200m³/h 的循环冷却塔。

⑤环评：危险废物估算量：废活性炭年产生量 6.5t/a；废包装物年产生量 5t/a。实际：危险废物产生量：废活性炭 18t/a；废包装物 20t/a；废药品 2t/a。

⑥环评：所有收集的废气先经冷凝预处理，预处理后再经碱喷淋、活性炭吸附处理。实际：高浓度有机废气先经冷凝预处理，预处理后再与其他废气一同经碱喷淋、活性炭吸附处理。

3.2 性质

产品品种未发生变化，不属于重大变动。

3.3 规模

(1) 生产能力

原环评及批复的产能为年产咪唑立宾 0.08 吨、非布司他 1.5 吨、乙酰左卡尼汀 5 吨、

马来酸氟吡汀 5 吨、青蒿琥酯 6 吨、更昔洛韦钠 3 吨、盐酸兰地洛尔 0.2 吨、米格列奈钙 1 吨、埃索美拉唑钠 2 吨、单磷酸阿糖腺苷 5 吨，合计年产原料药 28.78 吨。

实际生产能力与环评及批复的生产能力一致，生产能力未发生变化。

(2) 新增生产装置

原环评：水喷射真空机组 3 台；水喷射真空机组工作时需要用水密封，水封水循环使用，在循环使用中会有少量物料进入水封水中，水封水定期更换产生水封废水，水封废水量 600t/a。实际：水喷射真空机组 5 台，增加 2 台，延长水封水更换周期，水封废水量仍为 600t/a，水封废水量基本不变；原料药生产能力不变，变动前后进入水封废水中的污染物及污染物质基本相同；不会影响进入废水处理装置的水量、水质，即不会影响废水处理装置处理效果和出水水质及废水污染物的排放量。

新增水喷射真空机组，不会导致新增污染因子或污染物排放量增加。

3.4 地点

未重现选址，在原厂址内建设；但有布局调整变化。

原环评：建筑面积 8670m²，包括原料车间、仓库一（丙类，二层，占地 748m²，建筑面积 1550m²）、仓库二（甲类，一层，占地 384m²、建筑面积 384m²）、办公质检楼等生产及辅助设施。

实际上：建筑面积 10500.66 m²，包括原料车间、仓库一（丙类，五层，占地 537.28m²，建筑面积 2829.48m²，其中三层共 1611.84m²用于物料存放，另外两层用于五金劳保等）、仓库二（甲类，一层，占地 560.56m²、建筑面积 560.56m²、使用防火墙和防火隔墙分隔为 12 间，其中约 11 间约 500m²用于原料存放，剩余一间约 60m²作为预留仓库）。

不涉及生产厂房和污染治理设施位置的调整，布局调整为不产生污染物排放的仓库，该调整不会导致不利环境影响显著增加，不会导致防护距离边界的变化。

3.5 生产工艺

主要生产装置类型、主要原辅材料类型以及生产工艺未发生变动。

3.6 环境保护措施

(1) 废水

原环评：蒸馏预处理后的工艺废水与生产设备清洗和车间地面清洗废水、化验室废水、废气处理弃排废水等全部纳入工艺废水调节池进行集中均质均量调节，经电芬顿絮

凝二级物化预处理，再与纯水站废水、职工生活污水、循环冷却系统弃排废水等一并进入综合调节池进行进一步的均质执量混合调节，经 UASB 厌氧反应塔、酸化水解池、生物接触氧化等生化处理后，废水经二沉池达到污水处理厂接管要求后，经清水池出水排入园区污水处理厂集中处理。

实际：电芬顿絮凝工序改为铁碳还原+芬顿氧化。“电芬顿絮凝”和“铁碳还原+芬顿氧化”相比，两者处理效果相差不大，由于“电芬顿絮凝”需要通过电力控制易造成危险产生故该项目实际建设中选择“铁碳还原+芬顿氧化”工艺。

废水处理工艺的变动，不会导致新增污染因子或污染物排放量。

(2) 废气

原环评：所有收集的废气先经冷凝预处理，预处理后再经碱喷淋、活性炭吸附处理。

实际：高浓度有机废气先经冷凝预处理，预处理后再与其他废气一同经碱喷淋、活性炭吸附处理。

所有废气进行冷凝预处理，由于废气量大，降温及冷凝效果差，难以有效冷凝收集废气中的有机物；变动后只有浓度有机废气进入冷凝预处理装置，废气量小，降温及冷凝效果号，可有效冷凝收集废气中的有机物。

废气处理工艺的变动，不会导致新增污染因子或污染物排放量。

(3) 固体废物

原环评：危险废物产生量：废活性炭 6.5t/a；废包装物 5t/a。

实际：危险废物产生量：废活性炭 18t/a；废包装物 20t/a；废药品 2t/a。

废药品：每种产品在生产都可能会产生不合格品（废药品），原环评未测算危险废物废药品。

废活性炭：为保证废气稳定达标排放，增加活性炭的更换频次导致废活性炭增加。

废包装物：废包装物为废包装桶、废包装袋；原考虑包装桶由原料供应商回收利用，实际上，绝大多数包装桶供应商不回收，导致废包装物量增加。

变动后该项目的危险废物处置情况见表 3.5-1。

表 3.5-1 危险废物处置情况表

编号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生系数* t/t产品	估算产生量(t/a)	处置方式
S1-1/S1-3/S4-2/S5-2/S9-3	废液	危险固废	反应、萃取后分离、过滤	液	有机原料、氨、醋酸、二氯甲烷等溶剂	国家危废名录 2018	毒性	HW02	271-004-02	/	57.149	委托镇江新宇固废处置有限公司处置
S1-5/S1-7/S3-2/S5-1/S7-1/S7-2/S7-3/S7-5/S8-1/S8-2/S8-4/S9-4	滤渣	危险固废	干燥过滤、分离	固	硫酸钠、硫酸镁、氯化钙、有机杂质等		毒性	HW02	271-003-02	/	25.68	
S1-4/S2-2/S4-7/S5-3/S6-1/S7-6/S8-6/S9-5/S9-7	废活性炭	危险固废	精制、脱色过滤	固	活性炭、有机溶剂		毒性	HW02	271-003-02	/	4.593	
S1-2/S1-6/S1-8/S1-9/S2-1/S2-3/S3-1/S3-3/S4-3/S4-4/S4-5/S4-6/S4-8/S5-4/S6-2/S7-4/S7-7/S8-3/S8-5/S8-7/S8-8/S9-1/S9-2/S9-6/S9-8/S10-1	蒸馏残液	危险固废	蒸馏	液	有机溶剂杂质		毒性	HW02	271-001-02	/	70.386	
S11	废树脂	危险固废	纯水站更换	固态	废树脂		毒性	HW13	900-015-13	0.069	2	
S12	冷凝废液	危险固废	废气处理	液态	有机物		毒性	HW02	271-004-02	1.258	36.2	
S13	废活性炭	危险固废		固态	活性炭、有机物		毒性	HW02	271-004-02	0.226	18	
S14	化验室废物	危险废物	化验室检验	固/液	废实验试剂、废实验容器等		毒性	HW49	900-047-49	0.083	2.4	
S15	废包装物	危险废物	原料储存	固态	包装袋、桶		毒性	HW49	900-041-49	0.174	20	
/	废药品	危险废物	产品生产	固态	废药品		毒性	HW02	271-005-02	/	2	
S16	废机油	危险固废	设备维保	液态	废矿物油		毒性	HW08	900-249-08	0.104	3	

S17	蒸馏残渣	危险废物	废水处理	固态	盐类、医药及其中间体等有机化学物质		毒性	HW02	271-001-02	7.25	209.4	
S18	污泥	危险废物		固态	污泥、有机物		毒性	HW49	802-006-49	1.105	31.8	委托镇江新区固废处置有限公司处置
S19	生活垃圾	一般固废	办公生活	固态	废纸屑、普通包装物	—	—	—	—	1kg/ 人·天	15	环卫清运

废物按规范要求暂存，委托有资质的单位处理处置，危险废物种类、数量的增加不会造成对周边环境的影响的增大。

(4) 循环冷却供水系统

增加 1 台 1200m³/h 的循环冷却供水系统，循环冷却供水系统补充消耗水，不增加废水及废水污染物的排放，不会造成对周边环境的影响的增大。

3.7 项目变动分析结果

根据上述分析，项目变动分析结果见表 3.7-1。

表 3.7-1 “制药建设项目重大变动清单”对照分析结果表

类别	变动清单内容	变动情况	是否属于重大变动
规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加	产品种类及产能未发生变化。	否
建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	在原厂址内调整，未导致防护距离内新增敏感点。	否
生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	生产工艺未发生改变。	否
	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	未新增产品品种，原辅材料未发生变化。	否

环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	废水处理、废气处理工艺变化，危险废物种类、数量增加，未导致新增污染物或污染物排放量增加。	否
	排气筒高度降低 10%及以上。	排气筒高度未发生改变。	否
	防护距离边界发生变化并新增了敏感点。	卫生防护距离边界未发生变化，卫生防护距离内无居民等敏感点。	否
	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	未新增废水排放口；废水排放去向未发生改变。	否
	风险防范措施变化导致环境风险增大。	风险防范措施未改变。	否
	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	危险废物处置方式未发生改变。	否

由表 3.7-1 可以看出，镇江德瑞药物有限公司原料药技改项目发生变动，但不属于重大变动。

4 项目变动环境影响分析

4.1 大气环境影响分析

项目变动后，废气污染及排放量、排放方式不变，对周边大气环境影响基本不变。

4.2 水环境影响分析

项目变动后废水处理工艺发生变动，但未导致废水量及废水污染物排放量增加，对区域水环境质量影响基本无变化。

4.3 固体废物影响分析

项目变动后增加危险废物废活性炭、废包装物、废药品产生量，企业已签订新的危险废物处置合同，固体废物综合利用、委外处理处置，不外排。对周边环境无变化影响。

项目变动后危险废物处理处置情况见表 3.5-1。

4.4 声环境影响分析

项目变动前、后产生噪声的主要设备不变，对周边环境和敏感目标声环境质量无明显影响。

5 环境管理和监测计划

5.1 环境管理

镇江德瑞药物有限公司由安环部负责公司日常的环境管理和监测任务，并确定了专职环境管理和监测人员，负责本项目的日常环保工作。

(1) 进行环保设施竣工验收监测和验收，经验收合格后方正式投产运行。

(2) 制定污染治理操作规程，记录污染治理运行及检修情况，确保已建环保治理设施常年正常运转。

(3) 建立污染源监测数据档案，定期上报，使环保部门和企业及时掌握污染治理动态，加强环境管理。

(4) 为确保污染治理措施执行“三同时”，环保投资和运行费用落实到位，保证各项治理设施达到设计要求。

5.2 环境监测计划

按照环保规范制定污染源监测计划，见表 5.2-1。

表 5.2-1 监测计划

类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	公司总排口(接管口)	水温、pH、SS、COD、氨氮、石油类	1次/季度
	废水处理设施进出口		
废气	废气处理系统(1#)	SO ₂ 、HCl、氨、醋酸、VOCs等	1~2次/年
	厂界监控点	SO ₂ 、HCl、氨、醋酸、VOCs等	
噪声	四周厂界	连续等效 A 声级	1次/年
地下水	上游 1 个、下游 2 个	pH、高锰酸盐指数、氟化物、亚硝酸盐氮、总硬度、氨氮、硝酸盐氮、氯化物、硫酸盐	1次/年
土壤	公司所在地	pH、镉、砷、铜、铅、铬、镍、锌等	1次/年

5.3 排污口设置及规范化管理

(1) 按《江苏省排放污染物申报登记管理办法》的规定，应如实向环境管理部门申报排污口的数量、位置及所排放污染物的种类、数量、浓度、排放去向等情况。

(2) 废气排气筒附近应设置环境保护标志，并设置便于采样、监测的采样口和采

样平台。

5.4 “三同时”检查一览表

表 5.4-1 项目变动后“三同时”检查一览表

项目名称	镇江德瑞制药有限公司原料药技改项目				
项目	污染源	污染物	治理措施(设施数量、规模、处理能力等)	处理效果、执行标准或拟达要求	完成时间
废气	P1	SO ₂ 、HCl、氨、VOCs、非甲烷总烃、醋酸	“冷凝+酸碱液洗涤+活性炭吸附”工艺设施	达标排放	与主体工程同步
废水	生活污水、生产废水	pH、COD、氨氮、总磷、SS、石油类、动植物油、全盐量	综合废水处理站(含工艺废水预处理装置)	回用于制砖养护不外排	
固废	生产	一般固废、危险废物	固体废物规范收集、贮存,危险废物委托有处置资质的单位处置	固体废物零排放,堆场按要求设置,对环境无明显影响	
	办公生活	生活垃圾	环卫部门处置		
绿化	现有绿化覆盖率 20%			——	
环境管理	现有环境管理机构			负责日常环境管理	
清污分流、排污口规范化设置	清污分流、排污口规范化设置			满足规范要求	
“以新带老”措施	/				——
总量平衡具体方案	废水量≤13220 吨, COD≤6.61 吨, SS≤5.288 吨, 氨氮≤0.4627 吨, TP≤0.0643 吨, 石油类≤0.1326 千克, SO ₂ ≤0.512 吨, 氯化氢≤0.194 吨, 氨≤0.044 吨, 醋酸≤0.392 吨, VOCs≤5.88 吨				——
区域解决问题	——				——
大气环境/卫生防护距离设置	不设大气环境防护距离; 设置 100 米的卫生防护距离, 卫生防护距离内无居民等敏感目标。				——

6 结论

镇江德瑞药物有限公司是一家从事原料药的生产公司。

镇江德瑞药物有限公司“原料药技改项目”于2015年4月3日取得镇江市环境保护局的环评审批（镇环审[2015]90号），目前该项目目前已建成进入调试生产阶段。

该项目年产咪唑立宾0.08吨、非布司他1.5吨、乙酰左卡尼汀5吨、马来酸氟吡汀5吨、青蒿琥酯6吨、更昔洛韦钠3吨、盐酸兰地洛尔0.2吨、米格列奈钙1吨、埃索美拉唑钠2吨、单磷酸阿糖腺苷5吨，合计年产原料药28.78吨。该项目主体工程及配套的公辅、环保工程设施已建成，但实际建设与环评及环评批复的建设内容发生了变动。

（1）主要变动情况

①环评：建筑面积8670m²，包括原料车间、仓库一（丙类，二层，占地748m²，建筑面积1550m²）、仓库二（甲类，一层，占地384m²、建筑面积384m²）、办公质检楼等生产及辅助设施。实际：建筑面积10500.66m²，包括原料车间、仓库一（丙类，五层，占地537.28m²，建筑面积2829.48m²，其中三层共1611.84m²用于物料存放，另外两层用于五金劳保等）、仓库二（甲类，一层，占地560.56m²、建筑面积560.56m²、使用防火墙和防火隔墙分隔为12间，其中约11间约500m²用于原料存放，剩余一间约60m²作为预留仓库）。

②环评：水处理工艺为：高浓度工艺废水先经蒸馏回收溶剂后，与其它高浓度废水混合调节，经电芬顿絮凝+高效气浮二级物化预处理，物化预处理后与低浓度废水一同经生化深度处理。实际：电芬顿絮凝单元变为铁碳还原+芬顿氧化单元。

③环评：水喷射真空机组3台。实际：水喷射真空机组5台。

④环评：4台500m³/h的循环冷却塔。实际：4台500m³/h的循环冷却塔+1台1200m³/h的循环冷却塔。

⑤环评：危险废物估算量：废活性炭年产生量6.5t/a；废包装物年产生量5t/a。实际：危险废物产生量：废活性炭18t/a；废包装物20t/a；废药品2t/a。

⑥环评：所有收集的废气先经冷凝预处理，预处理后再经碱喷淋、活性炭吸附处理。实际：高浓度有机废气先经冷凝预处理，预处理后再与其他废气一同经碱喷淋、活性炭吸附处理。

（2）环境影响

项目变动后对周边环境和敏感目标无不利影响。

综上所述,根据《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)《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)的相关要求,对照“制药建设项目重大变动清单”,镇江德瑞药物有限公司原料药技改项目存在变动,但不属于重大变动;该项目的变动可纳入竣工验收管理。