

安徽圣达生物药业有限公司

年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、
20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300
吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目
非重大变动环境影响分析说明



建设单位：安徽圣达生物药业有限公司

编制单位：安徽晋杰环境科技有限公司

二〇二四年十二月





建设单位法人代表:  (签章)

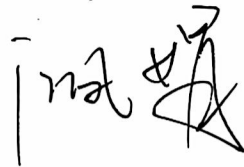
编制单位法人代表:



项目负责人:



报告编写人:



建设单位:	安徽圣达生物药业有限公司	编制单位:	安徽晋杰环境科技有限公司
电话:	13856612537	电话:	13965001063
传真:	/	传真:	
邮编:		邮编:	230031
地址:	安徽东至化工园	地址:	安徽省合肥市蜀山区翡翠路 1599 号海雨大厦 703



目 录

1. 变动情况	1
1.1 变动由来	1
1.2 环保执行情况	3
1.3 项目建设内容及变动情况	8
2. 评价要素变动情况	80
2.1 评价等级变化情况	80
2.2 评价范围变化情况	82
2.3 评价标准变化情况	82
3. 环境影响分析说明	88
3.1 产排污环节变化情况	88
3.2 污染物达标排放情况	90
3.3 总量变化情况	93
3.4 环境影响评价结论变化	94
3.5 环境风险源变化情况	96
4. 结论	98

1. 变动情况

1.1 变动由来

建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。涉及重大变动的环境影响报告书、表项目，建设单位应在变动内容开工建设前，向现有审批权限的环评文件审批部门重新报批环评文件。

建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，未列入重大变动清单的，界定为一般变动。建设项目涉及一般变动的，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

根据中华人民共和国生态环境部办公厅文件“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”（环办环评函[2018]6号），制药行业建设项目重大变动清单内容包括：①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。②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。③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。④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。⑤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）。⑥环境保护措施的变动：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）；排气筒高度降低10%及以上；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；风险防范措施变化导致环境风险增大；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。

经对比，安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环评文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺等均不变，**由于从安全生产角度考虑，环境保护措施中的废气收集和处理工艺进行了局部优化升级**，但未导致新增污染物，且污染物排放量亦不增加，故不属于重大变动清单之列。参照《安徽省生态环境厅关于规范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）中的环境管理要求，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。鼓励在排污许可或验收报告中对非重大变动情况予以说明。

据此，安徽圣达生物药业有限公司特委托安徽晋杰环境科技有限公司编制《年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目非重大变动环境影响分析说明》，主要内容包括：变动情况说明、评价要素变化情况、环境影响分析说明、结论。

建设单位后期开展项目竣工环境保护验收时，该《项目非重大变动环境影响分析说明》将作为验收报告的附件，在验收报告编制完成时，与验收报告一并公开。排污单位在申请取得或变更排污许可证时，应按照非重大变动后实际建设的主要生产设施、污染防治设施、污染物排放口等内容如实提交排污许可证申请表，并将该《项目非重大变动环境影响分析说明》和公开情况作为附件。

1.2 环保执行情况

1.2.1 批复项目概况

建设单位：安徽圣达生物药业有限公司

项目名称：年产50吨雷米普利R7、50吨PD3、50吨PD10、20吨利伐沙班LF-4、20吨利伐沙班LF-6、300吨苯酯、100吨苯磷硫胺等中间体建设项目

项目编码：2211-341700-04-02-624051

建设性质：扩建

行业类别：C2710化学药品原料药制造

项目类别：24-047化学药品原料药制造

建设地点：安徽东至化工园

建设内容及规模：年产50吨雷米普利R7、50吨PD3、50吨PD10、20吨利伐沙班LF-4、20吨利伐沙班LF-6、300吨苯酯、100吨苯磷硫胺等中间体产品。

职工人数：新增劳动定员90人

投资总额：20000万元，其中环保投资1000万元，占总投资的5.0%

工作时数：年工作日300天，三班运转制

占地面积：厂区总占地面积137461.9m²

建设周期：10个月

1.2.2 环保手续办理情况

《安徽圣达生物药业有限公司年产50吨雷米普利R7、50吨PD3、50吨PD10、20吨利伐沙班LF-4、20吨利伐沙班LF-6、300吨苯酯、100吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》于2022年10月14日经池州市经济和信息化局备案（池经信技术【2022】110），项目代码：2211-341700-04-02-624051。环评报告书于2023年7月19日通过池州市生态环境局审批，批复文号：池环函【2023】150号。

项目取得批复后于2023年10月开工建设，2024年6月建成。公司现有工程排污许可证证书编号：913417213942039266001P。公司计划在批复项目投产前，重新申请排污许可证。

1.2.3 环评批复要求及落实情况

根据池州市生态环境局 2023 年 7 月 19 日批复（池环函【2023】150 号），同意安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书内容。

对照池环函【2023】150 号文中的环保要求，安徽圣达生物药业有限公司建设过程中具体落实情况如下：

表 1.2-1 环评批复要求及落实情况对照表

序号	环评批复要求	实际建设内容	落实情况说明
1	切实加强全厂废气收集、处理系统设计建设和维护管理。（1）项目 3#车间、5#车间、6#车间产生的有机废气（含少量酸性废气）经各自车间内“两级碱喷淋”装置处理后，进入厂区现有 RTO 焚烧装置处理后通过 1 根不低于 25m 高的排气筒（DA001）排放；（2）6#车间苯酯及 TMP 酯化工段产生的 HCl 废气经车间配置的“一级碱喷淋”装置预处理后引入厂区现有“三级碱喷淋塔”装置处理后通过 1 根不低于 25m 高的排气筒（DA002）排放；（3）3#车间 RAM50-90 生产工段、PD1-3 生产工段产生的 HCl、二氯甲烷及混合废气收集后经“两级降膜吸收+一级填料吸收”装置吸收处理 HCl 废气后，再经“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”装置吸收二氯甲烷等含卤素有机废气，尾气通过 1 根不低于 15m 高的排气筒（DA004）排放；（4）5#车间 RAM40 溶解及 LF4 生产工段产生的二氯甲烷废气经“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”装置吸收处理后通过 DA004 排气筒排放；（5）9#车间外新建 1 套“水喷淋”装置，用于处理车间内氢化釜泄压产生的有机废气和氢气混合气，废气经水吸收处理后通过 1 根不低于 15m 高的排气筒（DA005）排放；（6）项目新建的污水处理设施产生的非甲烷总烃废气及恶臭气体经“一级碱喷淋+生物除臭”装置处理后，汇总至 DA003 排气筒排放。项目工艺废气污染物排放执行《制药工业大气	已落实全厂废气收集、处理系统设计建设和维护管理。（1）项目 3#车间、5#车间、6#车间产生的有机废气（含少量酸性废气）经各自车间内“两级碱喷淋”装置处理后，进入厂区现有 RTO 焚烧装置处理后通过 1 根不低于 25m 高的排气筒（DA001）排放；（2）6#车间苯酯及 TMP 酯化工段产生的 HCl 废气经车间配置的“一级碱喷淋”装置预处理后引入厂区现有“三级碱喷淋塔”装置处理后通过 1 根不低于 25m 高的排气筒（DA002）排放；（3）3#车间 RAM50-90 生产工段、PD1-3 生产工段产生的 HCl、二氯甲烷及混合废气收集后经“两级降膜吸收+一级填料吸收”装置吸收处理 HCl 废气后，再经“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”装置吸收二氯甲烷等含卤素有机废气，尾气通过 1 根不低于 15m 高的排气筒（DA004）排放；（4）5#车间 RAM40 溶解及 LF4 生产工段产生的二氯甲烷废气经“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”装置吸收处理后通过 DA004 排气筒排放；（5）9#车间内各工序的高位槽、中间罐等挥发的有机废气，经收集后汇入厂区现有 RTO 焚烧装置处理，后通过 1 根不低于 25m 高的排气筒（DA001）排放；氢化釜泄压产生的氢气混合气经冷凝缓冲罐冷凝回收有机溶剂后，尾气（主要为氢气，含极微量有机废气）经 1 根不低于 15m 高的排气筒（DA005）排放；（6）项目新建的污水	已落实（废气收集及处理方案进行了优化）

序号	环评批复要求	实际建设内容	落实情况说明
	<p>污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中最高允许排放限值;氨、硫化氢和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中表3中排放要求。</p>	<p>处理设施产生的非甲烷总烃废气及恶臭气体经“一级碱喷淋+生物除臭”装置处理后,汇总至DA003排气筒排放。</p> <p>项目工艺废气污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中最高允许排放限值;氨、硫化氢和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中表3中排放要求。</p>	
2	<p>按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”的原则设计、建设和使用厂区排水系统,污水管网可视化设计。</p> <p>项目产生的废水主要为生产过程产生的高盐废水、高浓废水、设备清洗废水、喷淋塔废水、水环真空泵废水、地坪保洁废水、员工办公生活污水等。其中车间高盐废水经“活性炭吸附+三效蒸发”装置预处理;车间高浓废水经“活性炭吸附”装置预处理;预处理后工艺废水与设备清洗废水经“铁碳电解”装置处理后与其他低浓度废水进入厂区污水处理站处理满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准和东至经济开发区污水处理厂接管要求后排入园区污水处理厂。</p> <p>新建1座污水处理站,处理规模为500m³/d,处理工艺为“活性炭吸附+三效蒸发+催化电解+厌氧+缺氧+集成膜生物反应池”。</p>	<p>已按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”的原则设计、建设和使用厂区排水系统,污水管网可视化设计。</p> <p>项目产生的废水主要为生产过程产生的高盐废水、高浓废水、设备清洗废水、喷淋塔废水、水环真空泵废水、地坪保洁废水、员工办公生活污水等。其中车间高盐废水经“活性炭吸附+三效蒸发”装置预处理;车间高浓废水经“活性炭吸附”装置预处理;预处理后工艺废水与设备清洗废水经“铁碳电解”装置处理后与其他低浓度废水进入厂区污水处理站处理满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准和开发区污水处理厂接管要求后进入园区污水处理厂。</p> <p>新建1座污水处理站,处理规模为500m³/d,处理工艺为“活性炭吸附+三效蒸发+催化电解+厌氧+缺氧+集成膜生物反应池”。</p>	已落实
3	<p>优先选用低噪声设备,优化厂区平面布置,合理布置高噪声设备,对高噪声设备采取基础减振、隔声、消声等降噪措施,高噪声设备尽可能远离噪声敏感区。厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。</p>	<p>该扩建项目已优先选用了低噪声设备,并对高噪声设备采取了基础减振、隔声、消声等降噪措施。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。厂区周边无噪声敏感点。</p>	已落实
4	<p>固体废物处理处置应遵循“减量化、资源化、无害化”的原则,对固体废物的产生、运输、贮存、处理和处置应实施全过程控制。蒸馏及反应残余物、废脱色过滤介质及吸附剂等(高沸物)、废物盐、废包装物、废试剂瓶、在线标液、废机油、废水处理污泥、废活性炭等危险废物定期委托有资质单位处置(列入《国家危险废物名录》附录《危险废物豁免管理清单》中的危险废物,在所列的豁免环节,且满足相应的豁免条件时,可以按照豁免内容的规定实行豁免管理);危废暂存间(依托现有,400m²)</p>	<p>对固体废物的产生、运输、贮存、处理和处置实施全过程控制。蒸馏及反应残余物、废脱色过滤介质及吸附剂等(高沸物)、废物盐、废包装物、废试剂瓶、在线标液、废机油、废水处理污泥、废活性炭等危险废物定期委托有资质单位处置;危废暂存间(依托现有,400m²)已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)规范建设;危险废物规范化管理已按照原环境保护部《关于印发危险废物规范化管理指标体系的通知》(环办〔2015〕99号)要求强化管理,</p>	已落实

序号	环评批复要求	实际建设内容	落实情况说明
	按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规范建设；危险废物规范化管理应按照原环境保护部《关于印发危险废物规范化管理指标体系的通知》（环办〔2015〕99号）要求强化管理，特别是临时贮存、转运等环节的防治措施；生活垃圾交由当地环卫部门定期处理	特别是临时贮存、转运等环节的防治措施；生活垃圾交由当地环卫部门定期处理。	
5	项目在设计、建设和运行中，应坚持循环经济、清洁生产、绿色有序发展理念，进一步优化工艺路线和设计方案，强化各装置节能降耗措施，减少污染物的产生量和排放量，达到国内先进水平，同时做好与厂区现有项目及设施的有效衔接；落实生态环境分区管控要求；做好厂区绿化工作。	项目在设计、建设和运行中，已坚持循环经济、清洁生产、绿色有序发展理念，进一步优化工艺路线和设计方案，强化各装置节能降耗措施，减少污染物的产生量和排放量，达到国内先进水平，同时做好了与厂区现有项目及设施的有效衔接；落实生态环境分区管控要求；已做好厂区绿化工作。	已落实
6	注重施工期的环境管理。施工产生的废水收集处理后回用于施工现场降尘用水，不外排；施工期大气污染防治措施应满足《池州市大气污染防治行动计划实施细则》要求；施工期环境噪声应满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》规定的要求；建筑垃圾应分类处理，尽可能回收利用；落实生活垃圾分类收集制度。	现阶段已完成施工。施工期间产生的废水收集处理后回用于施工现场降尘用水，不外排；施工期大气污染防治措施满足《池州市大气污染防治行动计划实施细则》要求；施工期环境噪声排放可满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》规定的要求；建筑垃圾已分类处理，尽可能回收利用；落实了生活垃圾分类收集制度。	已落实
7	加强项目日常环境管理和环境风险防范。公司应建立健全包括环境风险预防在内的各项生态环境保护规章制度，设置专门环保管理机构，落实专职环保技术人员并加强能力培训；强化污染防治设施日常运行管理，规范设置排污口；污染防治设施运行记录应真实、有效、及时；按照规范制定企业自行监测方案，配备必要的环境监测仪器设备或委托资质单位开展自行监测；定期发布企业环境信息并主动接受社会监督；加强各类原辅材料运输、贮存、使用过程中的管理；设置事故废水切换截断装置，并与现有事故应急池（有效容积4003）联接，确保发生事故时，事故废水不进入地表和水体。	已加强项目日常环境管理和环境风险防范。公司已建立包括环境风险预防在内的各项生态环境保护规章制度，设置了专门环保管理机构，落实了专职环保技术人员并加强能力培训；强化污染防治设施日常运行管理，规范设置排污口；污染防治设施运行记录真实、有效、及时；已按照规范制定企业自行监测方案，配备了必要的环境监测仪器设备或委托资质单位开展自行监测；定期发布企业环境信息并主动接受社会监督；加强各类原辅材料运输、贮存、使用过程中的管理；设置事故废水切换截断装置，并与现有事故应急池（有效容积4003）联接，确保发生事故时，事故废水不进入地表和水体。	已落实
8	加强地下水和土壤环境污染防控。按分区防渗原则，加强地下水污染防控。严格落实厂区构筑物防渗措施，特别是可能因渗漏对地下水水质产生影响场所的防渗措施，避免对地下水水质产生影响；制定地下水监测计划，发现地下水受到污染时立刻启动应急预案，及时向	加强地下水和土壤环境污染防控。按分区防渗原则，加强地下水污染防控。严格落实厂区构筑物防渗措施，特别是可能因渗漏对地下水水质产生影响场所的防渗措施，避免对地下水水质产生影响；制定地下水监测计划，发现地下水受到污染时立刻启动应急	已落实

序号	环评批复要求	实际建设内容	落实情况说明
	主管部门报告, 并采取措施阻断污染源, 防止污染扩延并清理污染; 合理设置地下水监测井。	预案, 及时向主管部门报告, 并采取措施阻断污染源, 防止污染扩延并清理污染; 已合理设置地下水监测井(依托厂区现有的3个地下水监测井)。	
9	<p>严格落实环境防护距离和总量控制要求。</p> <p>(1) 依据《报告书》的分析和建议, 项目建成后以厂界设置500米环境防护距离; 公司应关注环境防护距离范围内环境敏感建筑(居民区、学校、医院等)变化, 积极配合当地政府做好规划控制工作; (2) 项目在落实《报告书》提出的污染防治措施后, 废气污染物中烟(粉)尘排放量不得超过0.40t/a, 氮氧化物排放量不得超过3.78t/a; 二氧化硫排放量不得超过0.35t/a; 挥发性有机物排放量不得超过5.15t/a; 废水污染物中COD、NH₃-N总量控制要求纳入园区污水处理厂总量控制指标统一管理。</p>	<p>已严格落实环境防护距离和总量控制要求。(1) 依据《报告书》的分析和建议, 项目建成后以厂界设置500米环境防护距离; 现状环境防护距离范围内环境敏感建筑(居民区、学校、医院等)无变化; (2) 项目在落实《报告书》提出的污染防治措施并进行优化后, 废气污染物中烟(粉)尘排放量不超过0.40t/a, 氮氧化物排放量不超过3.78t/a; 二氧化硫排放量不超过0.35t/a; 挥发性有机物排放量不超过5.09t/a; 废水污染物中COD、NH₃-N总量控制要求纳入园区污水处理厂总量控制指标统一管理。</p>	已落实
10	你公司应在收到本批复后20个工作日内, 将批准后的《报告书》(含电子版)送属地生态环境部门, 并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查; 项目若超过5年方决定开工建设, 《报告书》应重新审核; 若项目的性质、地点、规模、生产工艺或污染防治措施等发生重大变动, 《报告书》应重新报批。	项目已经建成。项目的性质、地点、规模、生产工艺等未发生变动, 废气污染防治措施进行了优化, 不增加污染物排放量, 故不属于重大变动	符合
11	加强现有构筑物拆除过程污染防治。拆除活动应严格按照环境保护部公告78号《企业拆除活动污染防治技术规定(试行)》的相关要求, 落实《报告书》中提出的防治措施, 避免造成二次污染。	已加强现有构筑物拆除过程污染防治。拆除活动应严格按照环境保护部公告78号《企业拆除活动污染防治技术规定(试行)》的相关要求, 落实《报告书》中提出的防治措施, 未造成二次污染。	已落实
12	按照《排污许可管理条例》和《固定污染源排污许可分类管理名录》规定的相关要求申请办理《排污许可证》, 将《报告书》中各项环境保护措施、污染物排放清单及其他有关内容载入排污许可证; 项目未取得《排污许可证》前不得投入试生产或试运行。	已按照《排污许可管理条例》和《固定污染源排污许可分类管理名录》规定的相关要求申请重新办理《排污许可证》, 将《报告书》中各项环境保护措施、污染物排放清单及其他有关内容载入排污许可证;	正在落实中
13	项目建设应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度; 项目建成投入试生产或试运行前应及时告知我局和属地生态环境部门; 正式投入生产(运行)前应按照规定开展环境保护设施验收; 项目通过验收后方可正式投入生产(运行)。	项目建设已严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度; 目前项目已建成, 污染防治措施已同步建成, 下一步将进入验收程序; 项目通过验收后正式投入生产(运行)。	正在落实中

1.3 项目建设内容及变动情况

1.3.1 项目性质和建设地点

项目性质和建设地点未发生变化。安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目属于扩建性质。该项目选址位于安徽东至化工园区金鸡路与通河北路交叉口西南角，厂区占地面积 137485.5 平方米，厂址东面隔金鸡路为富田农化公司，南面隔沿河北路和通河是扬子化工和龙华化工公司，厂址西隔黄山路为安徽锐恒化工公司，北侧隔通河北路为常泰化工和佳田森化工公司用地。厂区中心点地理坐标为：东经 116.820819201；北纬 30.067571083。

参考安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版）和池环函【2023】150 号文，项目建设性质和地点均为发生变化。

1.3.2 生产规模

根据设计资料及厂区实际建设情况，安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目实际建设过程中，**生产规模和产品方案均未发生变动。**

该项目产品类别主要为：雷米普利中间体 R7、培哌普利中间体 PD3 和 PD10、利伐沙班中间体 LF4 和 LF6、苯酯、苯磷硫胺中间体 TMP 等，产品总生产规模为 590t/a，副产品（硫酸钠和磷酸钙）总规模 548.8t/a。

其中，雷米普利中间体 R7 产品产量为 50t/a，包含 RAM20（加成反应物）、RAM30（醇解反应物）、RAM40（氢化反应物）、RAM50（取代反应物）、RAM60（回流反应物）、RAM70（氢化反应物）、RAM80（酯化反应物）、RAM90（R7 精制）等制备工段。

培哌普利中间体 PD3 和 PD10 产品规模各 50t/a。其中 PD3 产品生产包含 PD1（酯化反应物）、PD2（氢化反应物）、PD3（重结晶及精制）等制备工段；PD10 产品生产包含 PD5（加成反应物）、PD6（醇解反应物）、PD7（氢化反应物）、PD8（水解反应物）、PD9（环合反应物）、PD10（加氢反应物及精制）等制备工段。

利伐沙班中间体 LF4 和 LF6 产品规模各 20t/a。其中，LF4 总生产规模为 33.18t/a，约 13.18t/a 用于生产 LF6 产品；LF6 产品生产包含 LF5（加成反应物）和 LF6（环合反应物）等制备工段。

该项目苯酯产品生产规模为 300t/a，苯磷硫胺中间体 TMP 产品生产规模为 100t/a。另外，RAM50 工序母液回收可副产硫酸钠 300t/a，TMP 生产工序母液回收可联产磷酸钙 248.8t/a。

已批复项目产品方案及相关产品中间产物类别及规模详见下表。

表 1.3-1 批复项目产品方案一览表

序号	产品类型	产品产量 (t/a)	中间产物名称	生产线条数	年生产时间 d	年生产批次	单批次产量 kg/批	年产量	生产线位置	备注
1	雷米普利中间体 R7	50	RAM20	2	150	243	470 (含量 390)	114.21 (含量 94.77)	5#车间中部	与 PD5 生产线共用
			RAM30	1		150	750 (含量 640)	112.5 (含量 96)		与 PD6 生产线共用
			RAM40	2		150	600kg 干品+235kg 溶液	90+35.25		与 PD7 生产线共用
			RAM50	2		300	320 (275) 油状物	96 (含量 82.5)	3#车间中部	与 PD9 生产线共用
			RAM60	4		150	1890 (含量 378)	283.5 (含量 56.7)		与 PD8 生产线共用
			RAM70	4		150	1200 (含量 310)	180 (含量 46.5)		与 PD2/PD10 线共用
			RAM80	3		150	400 (85%)	60 (85%)		与 PD1 生产线共用
			RAM90	1		150	333.4 (99%)	50 (99%)	3#车间东部	与 PD3 生产线共用
2	培哚普利中间体 PD3	50	PD1	2	150	248	303 (99%)	75.14 (99%)	3#车间中部	与 RAM80 生产线共用
			PD2	4		248	350 (PD2 含量 310)	86.8 (PD2 含量 76.88)		与 RAM70 线共用
			PD3	1		124	403.2 (99%)	50 (99%)	3#车间东部	与 RAM90 线共用
3	培哚普利中间体 PD10	50	PD5	2	150	265	680 (PD5 含量 612)	180.2 (PD5 含量 162.18)	5#车间中部	与 RAM20 线共用
			PD6	1		265	710 (PD6 含量 640)	188.15 (PD6 含量 169.6)		与 RAM30 线共用
			PD7	2		530	288 (99%)	152.64 (99%)		与 RAM40 生产线共用
			PD8	2	150	530	186 (99%)	98.58 (99%)	3#车间中部	与 RAM60 生产线共用

序号	产品类型	产品产量 (t/a)	中间产物名称	生产线条数	年生产时间 d	年生产批次	单批次产量 kg/批	年产量	生产线位置	备注
			PD9	2		265	227(99%)	60.16(99%)		与 RAM50 生产线共用
			PD10	4		200	250(99%)	50 (99%)		与 PD2 及 RMA70 线共用
4	利伐沙班中间体 LF-4	20	LF-4	1	150	126	263.34 (99%)	33.18(99%)	5#车间中部和东部	与 LF5/6 生产线共用
5	利伐沙班中间体 LF-6	20	LF-5	2	150	87	242(99%)	21.05(99%)		
			LF-6	2		87	230.5 (99%)	20 (99%)		与 LF4 生产线共用
6	苯酯	300	苯酯	3	300	300	1000	300	6#车间	/
7	苯磷硫胺中间体 TMP	100	TMP	2	300	167	599	100	6#车间	/
小计	产品	590								
1	硫酸钠	300	RAM50 母液回收	1	150	300	1000 (99%)	300 (99%)	3#车间	/
2	磷酸钙	248.8	TMP 母液回收	1	300	167	1490 (99%)	248.8(99%)	6#车间	/
小计	副产品	548.8								

1.3.3 生产工艺

经调查，安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目实际生产工艺与原批复工艺一致，未发生变动。具体如下：

1.3.3.1 雷米普利中间体 R7 (50t/a) 生产工艺

该项目雷米普利中间体 R7 生产工艺包括 RAM20 制备（加成反应）工序、RAM30 制备（醇解反应）工序、RAM40 制备（加氢反应）工序、RAM50 制备（取代和水解反应）工序、RAM60 制备（回流反应工序）、RAM70 制备（加氢反应）工序、RAM80 制备（酯化反应）工序、RAM90 制备（R7 精致）工序等。

(1) RAM20 制备（加成反应）

在加成釜中泵入 RAM10 溶液（外购的 29%~30%浓度的 2-氯环戊烯甲醛甲基环己烷溶液），然后在釜内依次通过固体投料器加入无水醋酸钠、HPPA，泵入醋酐。投料完成后将釜温升至 50~60℃，保温反应，点板跟踪反应进度。反应完全后，釜内温度降至 20~30℃，然后放料到二合一设备过滤（板框过滤）。滤干后，滤液去减压蒸馏回收甲基环己烷，滤饼中加入水打浆洗涤，控制温度 20~30℃。打浆结束后过滤，滤液去减压蒸馏回收甲基环己烷，滤饼用甲醇打浆洗涤，控制温度 28~32℃。甲醇打浆结束后，过滤，滤干出料得到 RAM20 湿品，滤液去减压蒸馏回收甲醇。

回收甲基环己烷：将 RAM20 过滤母液减压蒸馏，蒸出大部分共沸物，共沸物去精馏回收甲基环己烷；釜内残液中加水溶解，继续减压蒸馏，待将水蒸出后结束，共沸物去精馏回收甲基环己烷，蒸出水去污水处理。将水洗打浆的滤液减压蒸馏，蒸出共沸物，共沸物去精馏回收甲基环己烷，釜内废水去污水处理。精馏回收得到的甲基环己烷去 RAM10 制备工序套用。

回收甲醇：甲醇打浆的母液蒸馏回收甲醇，回收得到的甲醇套用至甲醇打浆洗涤。

(2) RAM30 制备（醇解反应）

在醇解釜中泵入甲醇，开启搅拌，通过固体投料器投加 RAM20 湿品，升温至 35~45℃，加入 20%甲醇钠溶液，搅拌反应一段时间。反应结束后，通过固体投料器加入活性炭，控制釜温 55~60℃，保温脱色除杂。脱色除杂结束后将物料压滤至结晶釜，用冷却水缓慢降温至液体变浑浊，然后大量固体析出。接着缓慢开冷冻盐水降温至 0±5℃，保温一段时间后离心（板框过滤）的 RAM30 湿品。离心母液蒸馏回收甲醇，蒸馏至一定料液时冷却降温结晶，离心得 RAM30 母液料，离心母液继续蒸馏回收甲醇。

(3) RAM40 制备（加氢反应）

在溶解釜中泵入甲醇、通过固体投料器投入 RAM30 湿品，升温搅拌溶清状态下，放料至氢化釜。溶解釜用甲醇搅拌冲洗后液体一并放入氢化釜。氢化釜用氮气置换 6 次，氢气置换 3 次后，缓慢开启进气主阀通入氢气，将压力升至 3.0~3.2MPa。反应放热，釜温逐渐上升，到反应后期，釜温不再上升，打开蒸汽，后期保持釜温 65~70℃。通氢至不再吸氢，点板无 RAM30 后，结束反应。

反应结束后，氢化釜开冷却水降温至 35~45℃，停止搅拌，静置，排氢气；排氢气结束，用氮气置换 3 次，置换氮气压力控制在 0.2~0.3 MPa。将氢化液转入结晶釜中，开启搅拌，向结晶釜加入水，升温至 55~65℃溶清。接着，用冷却水缓慢降温至 40℃，

液体变浑浊，然后大量固体析出；再缓慢降温至-5~5℃，将结晶釜料液放料至三合一过滤（板框过滤）。滤饼滤干后，在真空度-0.07~-0.1MPa、温度 40~60℃下烘干，烘干结束后降温至 40℃以下得到 RAM40。滤液转至蒸馏釜，减压回收甲醇，蒸馏后冷却，蒸馏釜内泵入二氯甲烷溶解残液，分层后下层为 RAM40 二氯甲烷溶液，上层减压蒸馏脱除溶剂。

(4) RAM50 制备（取代、水解反应）

在水解釜中泵入饮用水和二氯甲烷，制成冰水混合物备用，冷冻降温到-2~2℃。

在取代釜泵入浓硫酸和二氯甲烷，开启搅拌，夹套开冷冻盐水降温至 2~6℃，通氮气保护。

在溶解釜中泵入二氯甲烷、通过固体投料器投加 RAM40，同时加入上工序回收的 RAM40 二氯甲烷溶液，搅拌溶解，备用。

将溶解釜中的 RAM40 二氯甲烷溶液缓慢加入到取代反应釜中，滴加过程控制滴加速度，釜温控制 10℃以下。RAM40 二氯甲烷溶液滴加结束，保温反应，然后再升温至 2~12℃，保温反应，反应过程取样 TLC 分析监测反应进程至硅胶板上无 RAM40 点显示。反应结束后将取代反应釜的物料加入到淬灭釜的冰水中，控制内温≤25℃，控制滴加时间。料液全部加到淬灭釜后，淬灭釜停止搅拌，静置分层。

下层二氯甲烷溶液打入洗涤反应釜，上层水溶液留在淬灭釜内。向淬灭釜加入二氯甲烷，开搅拌混合均匀然后静置分层。下层二氯甲烷溶液打入洗涤反应釜，上层水溶液转到废水处理结晶釜副产硫酸钠。全部二氯甲烷转到洗涤分层釜后，加水洗涤后静置分层（重复一次）。下层二氯甲烷溶液打入蒸馏脱色釜，上层水溶液转到废水处理结晶釜副产硫酸钠。

副产硫酸钠：分层后的水层经蒸馏回收二氯甲烷后，滴加液碱中和，再投入活性炭脱色除杂，经压滤去除活性炭后，液体转移至结晶釜内降温冷却结晶。待大量晶体析出后料液转入二合一过滤器（离心机中过滤），滤饼经真空干燥得到副产硫酸钠，滤液去污水处理。

下层二氯甲烷溶液全部转移至蒸馏脱色釜后，开启搅拌，升温（水温 50~70℃，釜温<60℃），常压蒸馏，蒸馏出二氯甲烷。然后再改用减压蒸馏（水温 50~70℃，釜温<60℃），蒸馏至冷凝器基本没有液体流下。蒸馏结束后，釜内泵入乙酸乙酯，控制釜温 25~35℃，搅拌溶清。接着，通过固体投料器投加活性炭，釜温控制在 25~35℃，搅拌脱色。脱色结束，将蒸馏脱色釜内料液压滤到乙酸乙酯蒸馏釜，滤饼经乙酸乙酯洗涤

后，滤液并入乙酸乙酯蒸馏釜。乙酸乙酯蒸馏釜开启搅拌减压蒸馏，控制釜温 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ 回收乙酸乙酯。蒸出大量乙酸乙酯后蒸馏釜内加入水，搅拌均匀，继续减压蒸馏除去残余的乙酸乙酯，釜温控制 $40 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。减压蒸馏结束，得到酒红色油状物和水的混合液（RAM50 油状物）。

(5) RAM60 制备（回流反应）

在盐酸回流釜内泵入 RAM50 油状物、水和浓盐酸，充氮气保护，开蒸汽升温至 $100\sim 110^{\circ}\text{C}$ 保温反应。

回流结束后，开冷却水降温至 $25\sim 35^{\circ}\text{C}$ ，将料液压滤至萃取分层釜内，滤饼用水洗涤两次后滤液并入萃取分层釜内。滤饼去联产苯甲酸。萃取分层釜内的滤液中加入二氯甲烷萃取三次，釜温控制 $22\sim 28^{\circ}\text{C}$ ，搅拌后静置分层。下层二氯甲烷溶液转到二氯甲烷处理釜，经液碱调节 pH 后减压蒸馏回收二氯甲烷。萃取分层过程中，水层取样薄层分析（TLC），确定无 RAM50 和苯甲酸检出，外观为棕褐色液体。合格后的水层转移至减压蒸馏釜内，开启搅拌，在釜温 $\leq 75^{\circ}\text{C}$ 、真空度 $-0.09\sim -0.1\text{ MPa}$ 下减压蒸馏至至稠状，冷凝器无线性液体流出。蒸馏结束，釜内加入水，搅拌直至溶解。然后将料液转移至溶解脱色釜，釜内通过固体投料器投加活性炭，搅拌脱色。脱色结束后将物料通过压滤器滤至减压蒸馏釜，活性炭滤饼用水洗涤后，洗涤液也转移到减压蒸馏釜。蒸馏浓缩至粘稠状后再加入冰醋酸溶解得到 RAM60 溶液。

联产苯甲酸：将水洗后的苯甲酸滤饼投入升华釜内，升温利用升华原理将苯甲酸升华出来到另一反应釜接受罐。升华结束，冷却釜温到 60°C ，泵入液碱，将渣洗出。接收罐内的苯甲酸经离心后得到苯甲酸湿品再经低温干燥得到联产苯甲酸。

(6) RAM70 制备（加氢反应）

钨碳配置釜内泵入醋酸，并通过固体投料器投入钨碳，两者打浆后备用。

将 RAM60 醋酸溶液转移至氢化釜，然后将钨碳打浆液打入氢化釜。投料结束，将氢化釜抽成真空，再用氮气置换 3 次（ $0.2\sim 0.3\text{ MPa}$ ）；氮气置换完毕，用氢气置换 3 次（ $0.2\sim 0.3\text{ MPa}$ ）。氢化釜氢气置换完毕，将压力升至 $0.5\sim 0.9\text{ MPa}$ ，开启搅拌，连续通入氢气，釜温控制 $40\sim 60^{\circ}\text{C}$ 。氢化反应过程中取样 TLC 分析判断是否氢化完全。氢化结束，停止搅拌，静置后排氢气，用氮气置换 3 次（ $0.2\sim 0.3\text{ MPa}$ ）。置换完毕，充氮气至釜压 $0.1\sim 0.2\text{ MPa}$ ，开搅拌，将氢化液压滤至蒸馏釜，然后用冰醋酸洗涤钨炭，压滤后滤液一并进入蒸馏釜。蒸馏釜控制釜温 $65\sim 75^{\circ}\text{C}$ ，真空度 $-0.09\sim -0.10\text{ MPa}$ ，蒸馏至粘稠状，反应釜中看不到溶剂，冷凝器无线性液体流出，停止蒸馏。蒸馏釜残液中加

入苯甲醇搅拌溶解，釜温控制 60~70℃得到 RAM70 苯甲醇溶液。

(7) RAM80 制备（酯化反应）

向酯化釜泵入 RAM70 苯甲醇溶液，降温至 10~30℃备用。向进料槽中泵入 TMS 备用。酯化釜温度降至 10~30℃，开始滴加 TMS，注意控制滴加速度。滴加结束，开始升温反应，釜温升至 25~30℃保温反应。酯化反应结束酯化釜停搅拌，静置分层，下层物料转到减压蒸馏釜内，将物料中的氯化氢等废气脱出。废气经水吸收后去污水处理。釜内剩余物料转移至结晶釜内。在结晶釜泵入乙酸乙酯，控制结晶釜温 15~25℃搅拌溶解。接着，结晶釜夹套开冷冻盐水，降温 0℃，控制釜温-10~0℃，保温结晶。待晶体大量析出且不再增加后，将结晶釜内物料均匀放料至离心机。离心后的滤饼用乙酸乙酯洗涤。滤饼（RAM80 湿品）下卸料至双锥真空旋转干燥器，在真空度-0.090~-0.1MPa、温度 50~55℃下烘干物料。结束干燥后，将温度降至 35℃，出料得到 RAM80。乙酸乙酯滤液中加入碳酸氢钠，调 pH 至 5~6，开始常压蒸馏乙酸乙酯。待大量乙酸乙酯蒸出后，在蒸馏底物加水、液碱，调整 pH 至 9-10，冷却至室温，静置分层。有机层经减压蒸馏回收苯甲醇，水层经蒸馏脱溶后去污水处理。

(8) RAM90 制备（R7 精制）

在洗涤液预热储罐中泵入无水乙醇、水，升温至 60~66℃备用。

向溶解脱色釜泵入无水乙醇、水，然后再通过固体投料器加入 RAM80、活性炭，升温至 60~66℃，搅拌溶解。搅拌溶解均匀后，将釜内料液通过压滤器压滤至结晶釜，并用预热后的乙醇溶液洗涤滤饼，滤液一并进入结晶釜。压滤结束，结晶釜釜温降至 45~49℃，连续搅拌结晶，析出晶体后间歇搅拌，控制釜温至 31~35℃，再缓慢开冷冻盐水降温，调节间歇搅拌频率。结晶结束后，将结晶釜内物料均匀放至离心机，并用乙醇溶液洗涤滤饼。滤饼下出料至双锥真空旋转干燥器内，控制干燥器真空度为-0.090~-0.1MPa，先在温度 50~60℃条件下干燥，然后升高温度到 70~75℃，继续烘干湿品。干燥结束后将温度降至 35℃，出料得到雷米普利中间体 R7。

离心母液转入母液处理釜内减压蒸馏回收乙醇（釜温<60℃），得到的乙醇共沸物再经过膜处理脱水后得到无水乙醇。母液处理釜内的剩余残液中泵入乙酸乙酯溶解，然后冷却降温至 30~40℃结晶。析出晶体后将料液转入二合一过滤中过滤得到 RAM90 滤饼，该滤饼一并进入双锥真空旋转干燥器内干燥得到 RAM90 成品。滤液转回到母液处理釜，减压回收乙酸乙酯。

2、工艺流程及产污节点图

本项目雷米普利中间体 R7 各工序生产工艺流程及产污节点图如下：

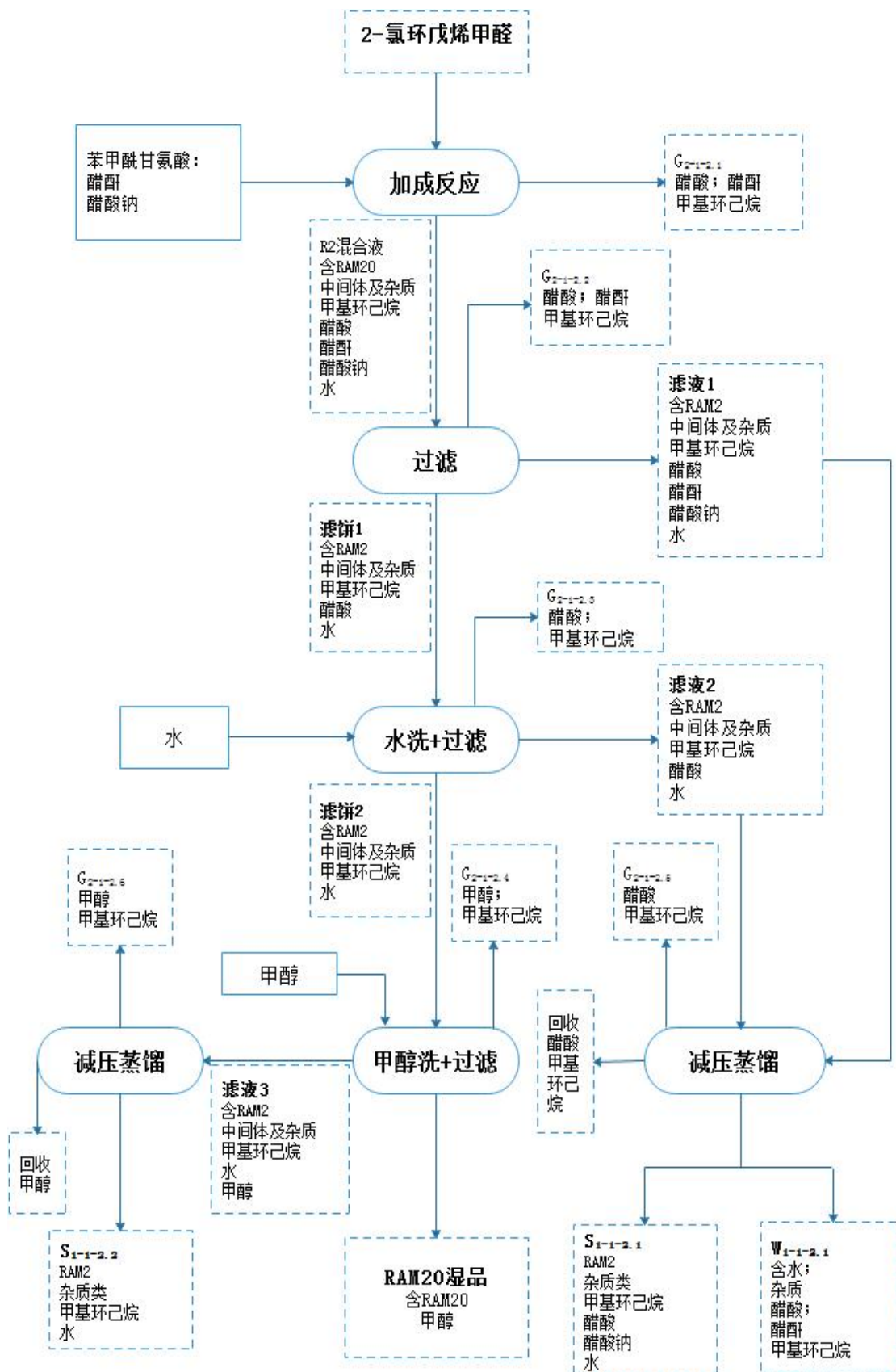


图 1.3-1-1 雷米普利中间体 RAM20 工艺流程及产污节点图

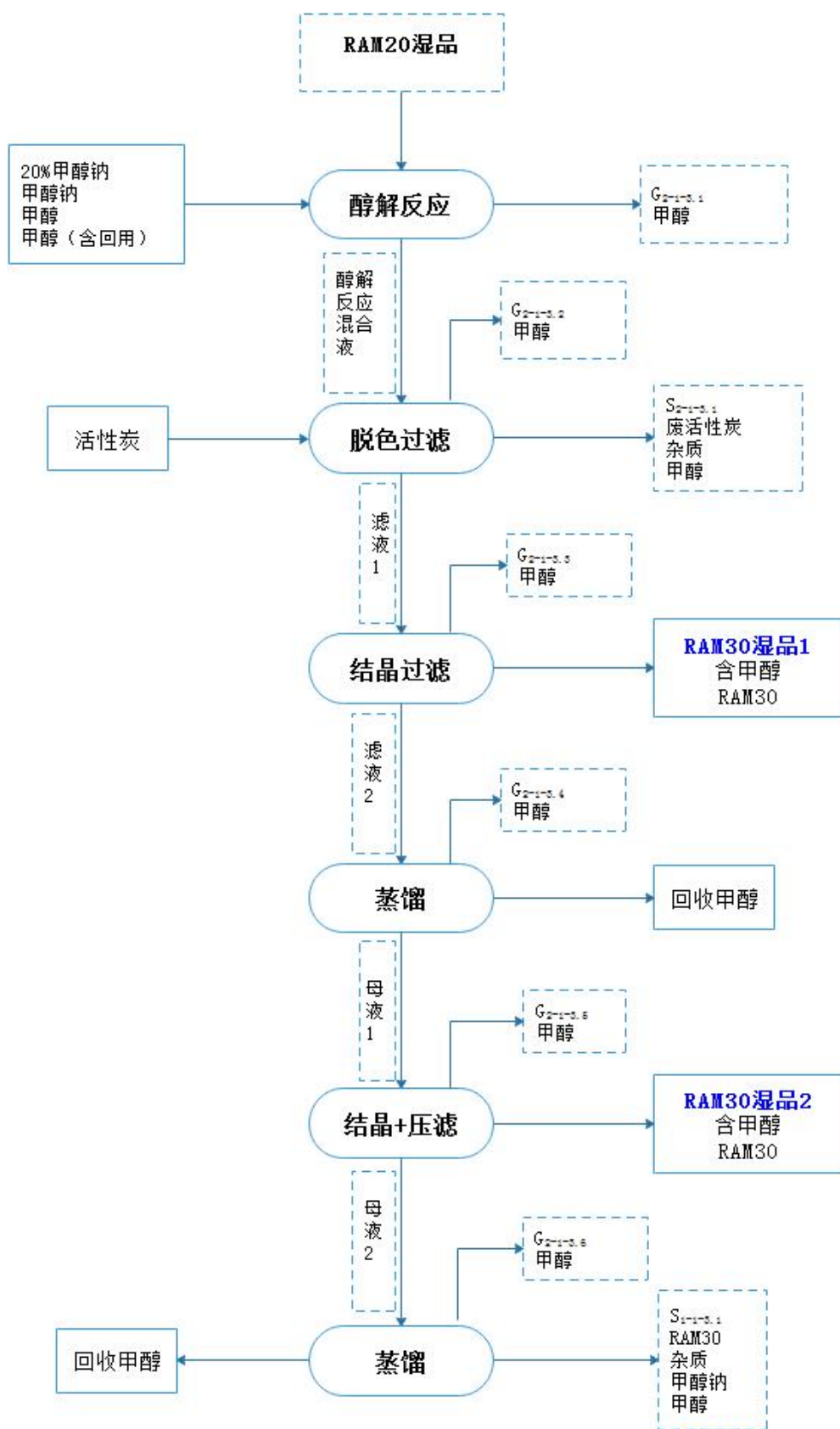


图 1.3-1-2 雷米普利中间体 RAM30 工艺流程及产污节点图

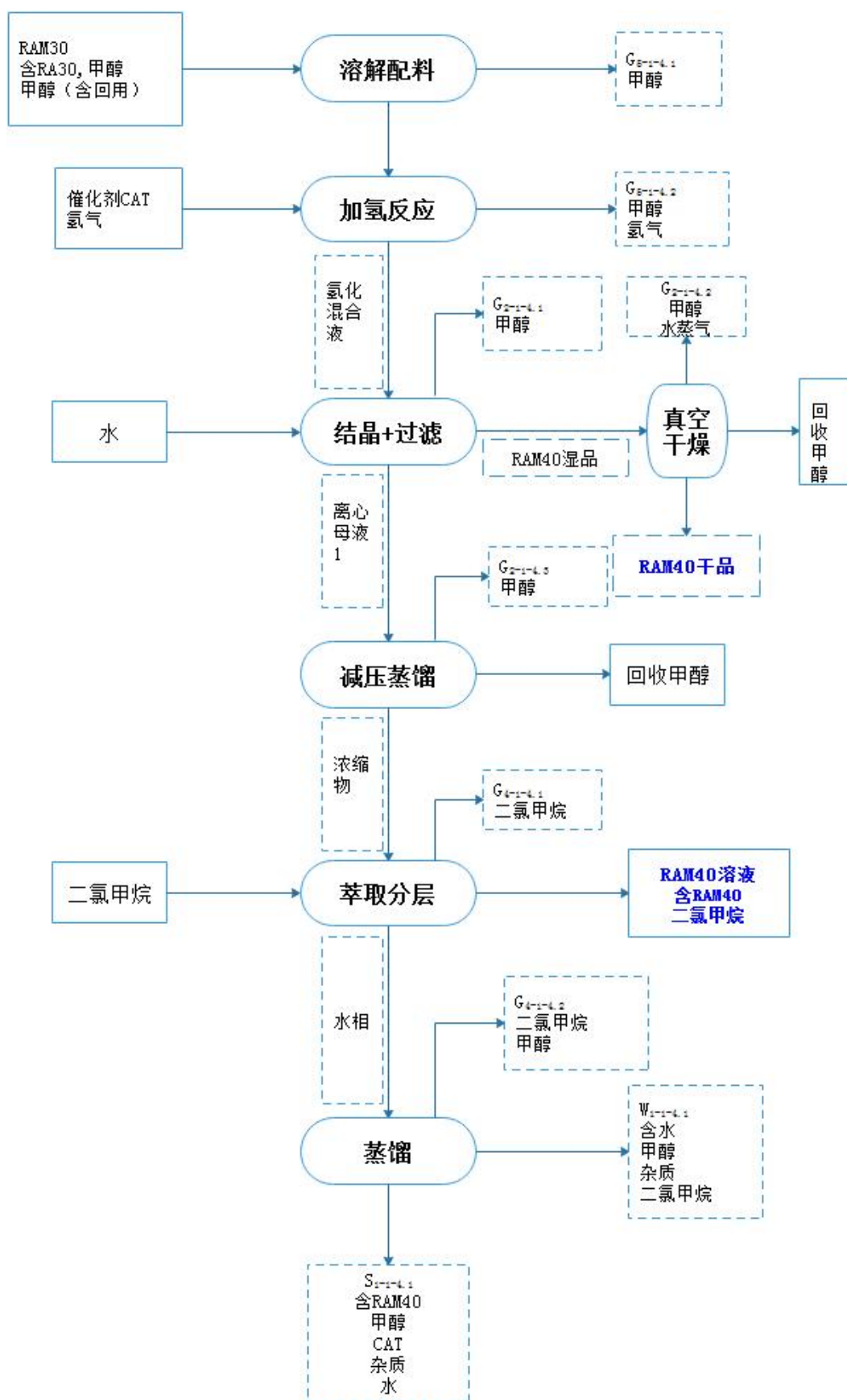


图 1.3-1-3 雷米普利中间体 RAM40 工艺流程及产污节点图

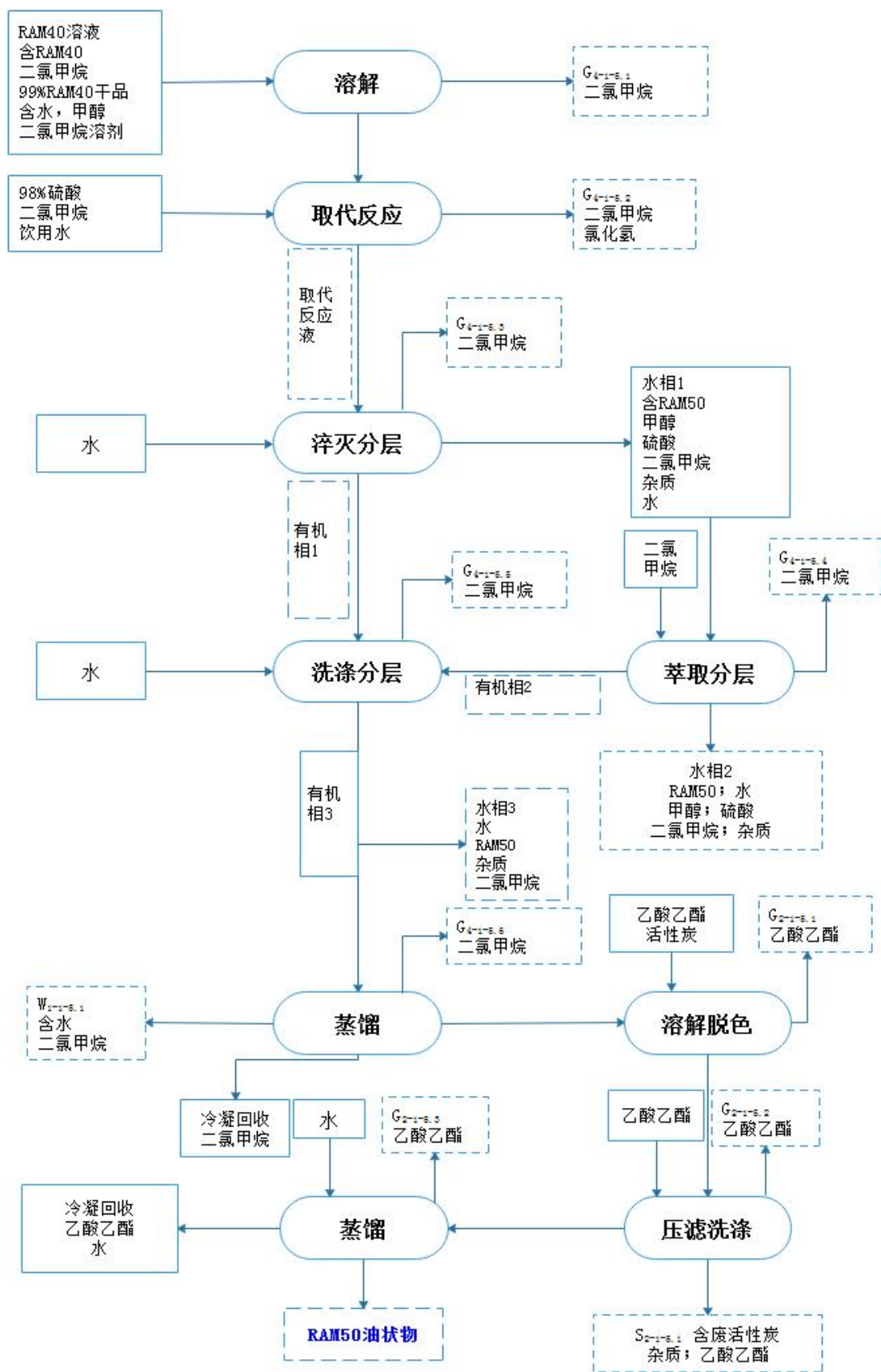


图 1.3-1-4 雷米普利中间体 RAM50 工艺流程及产污节点图

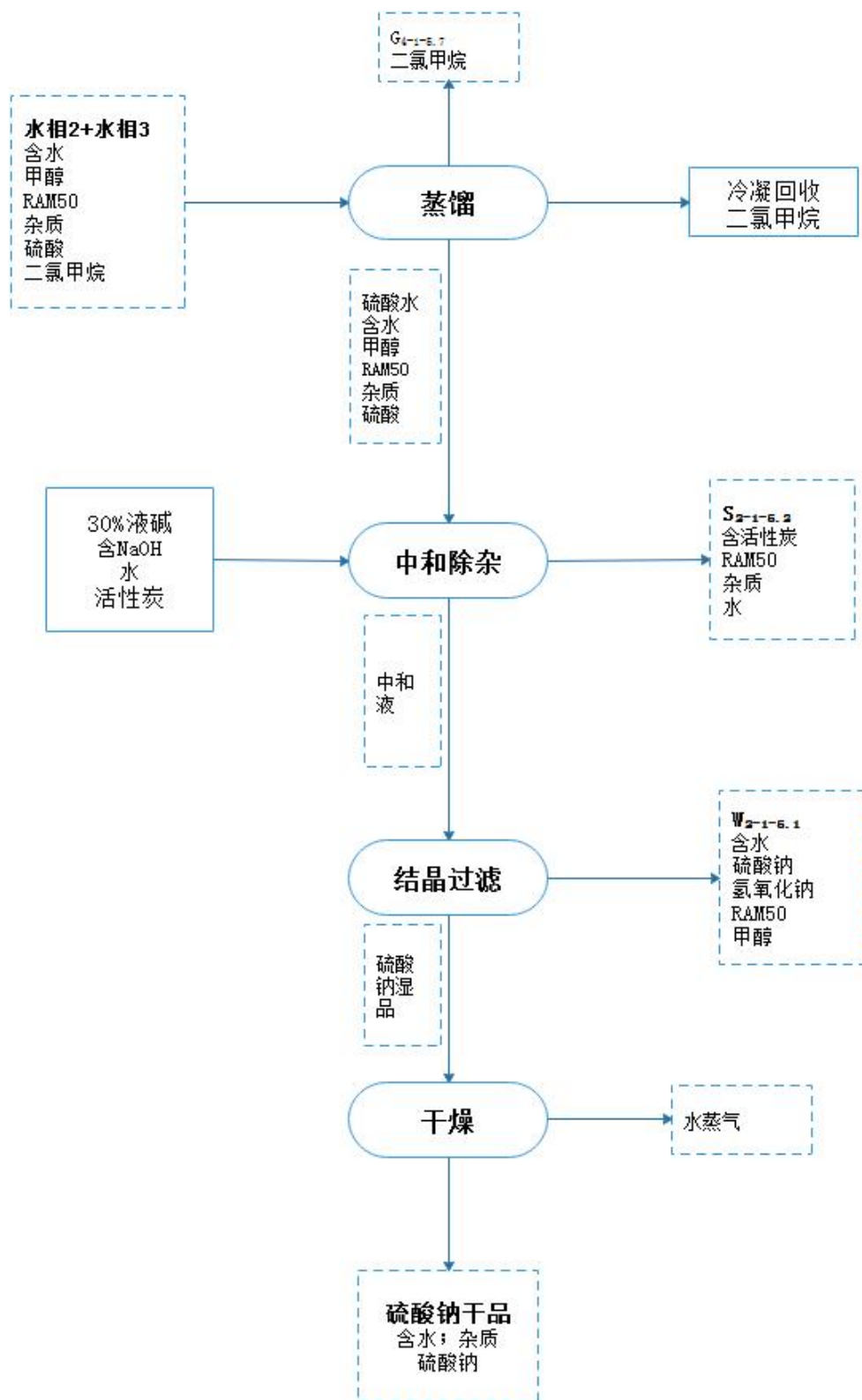


图 1.3-1-5 RAM50 副产硫酸钠工艺流程及产污节点图

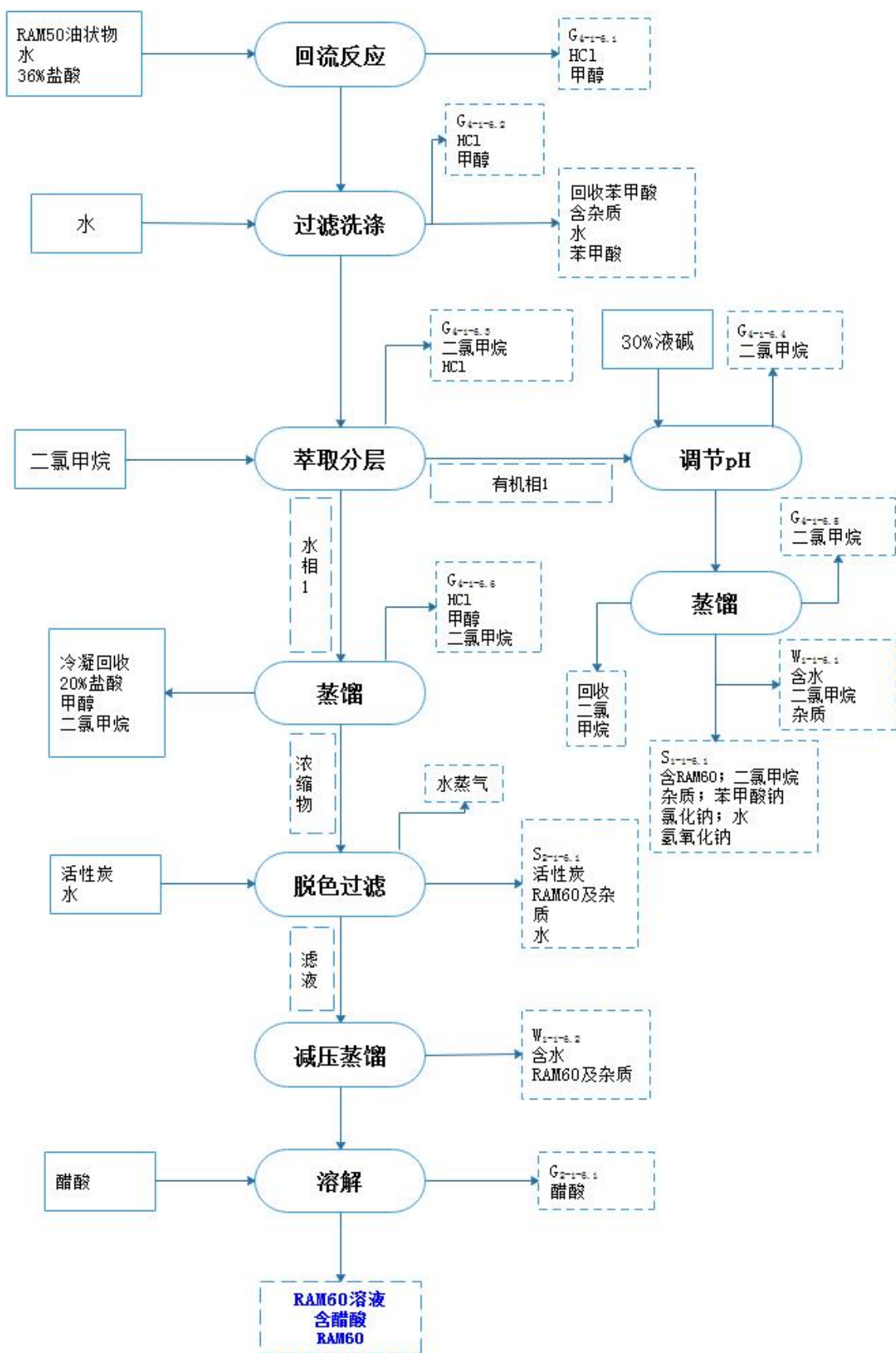


图 1.3-1-6 R7-RAM60 生产工艺流程及产污节点图

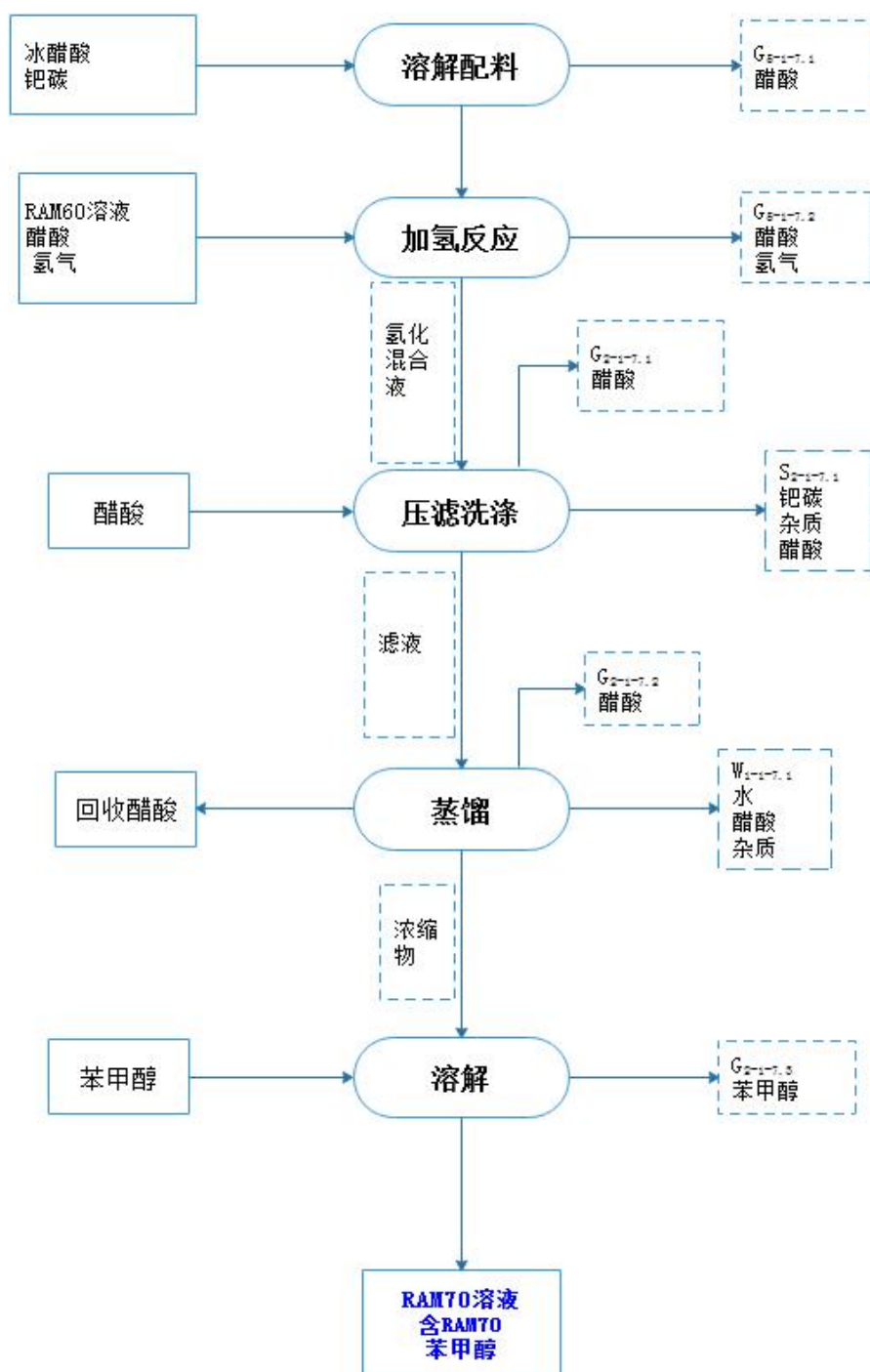


图 1.3-1-7 R7-RAM70 生产工艺流程及产污节点图

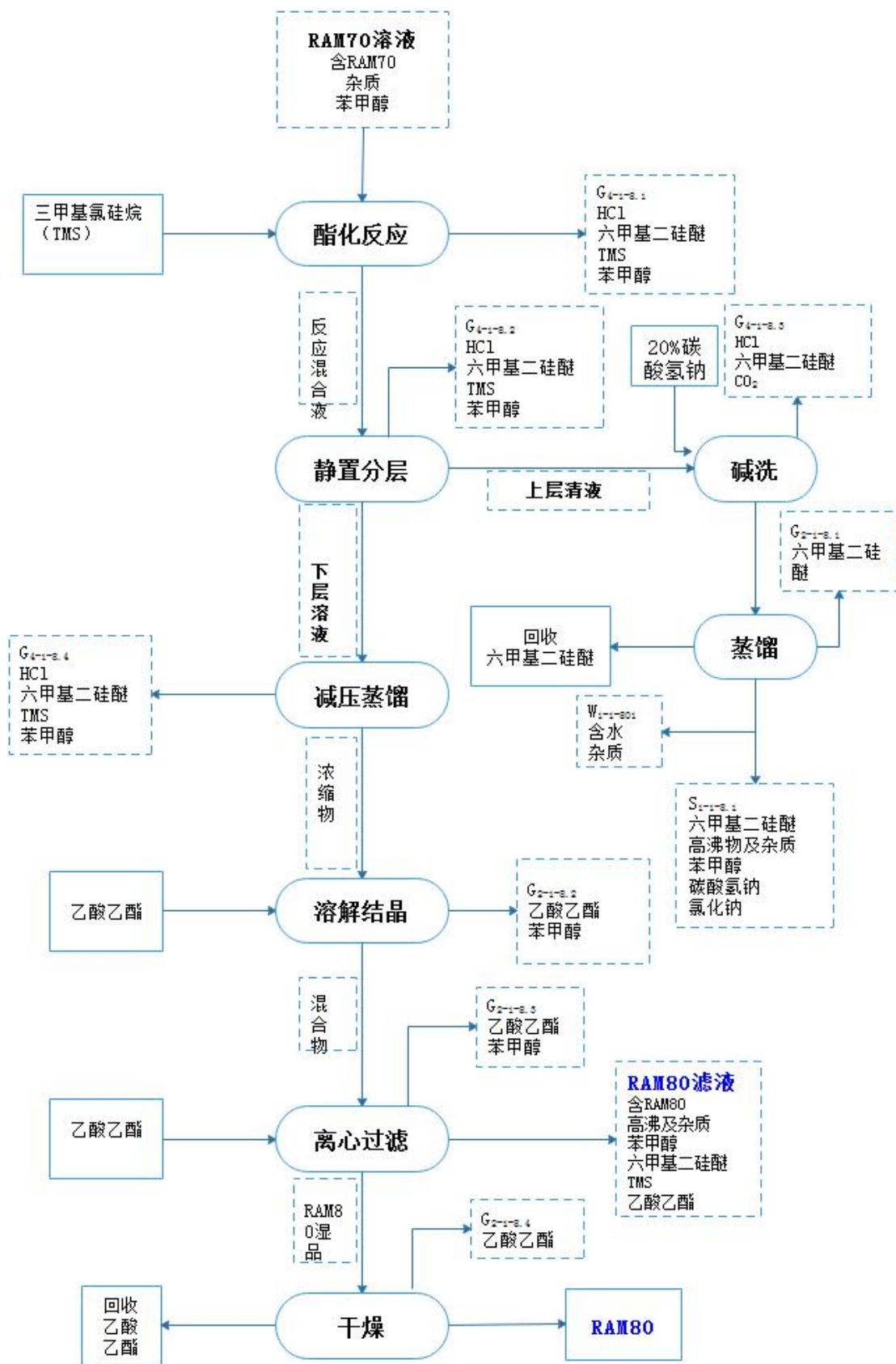


图 1.3-1-8 R7-RAM80 生产工艺流程及产污节点图

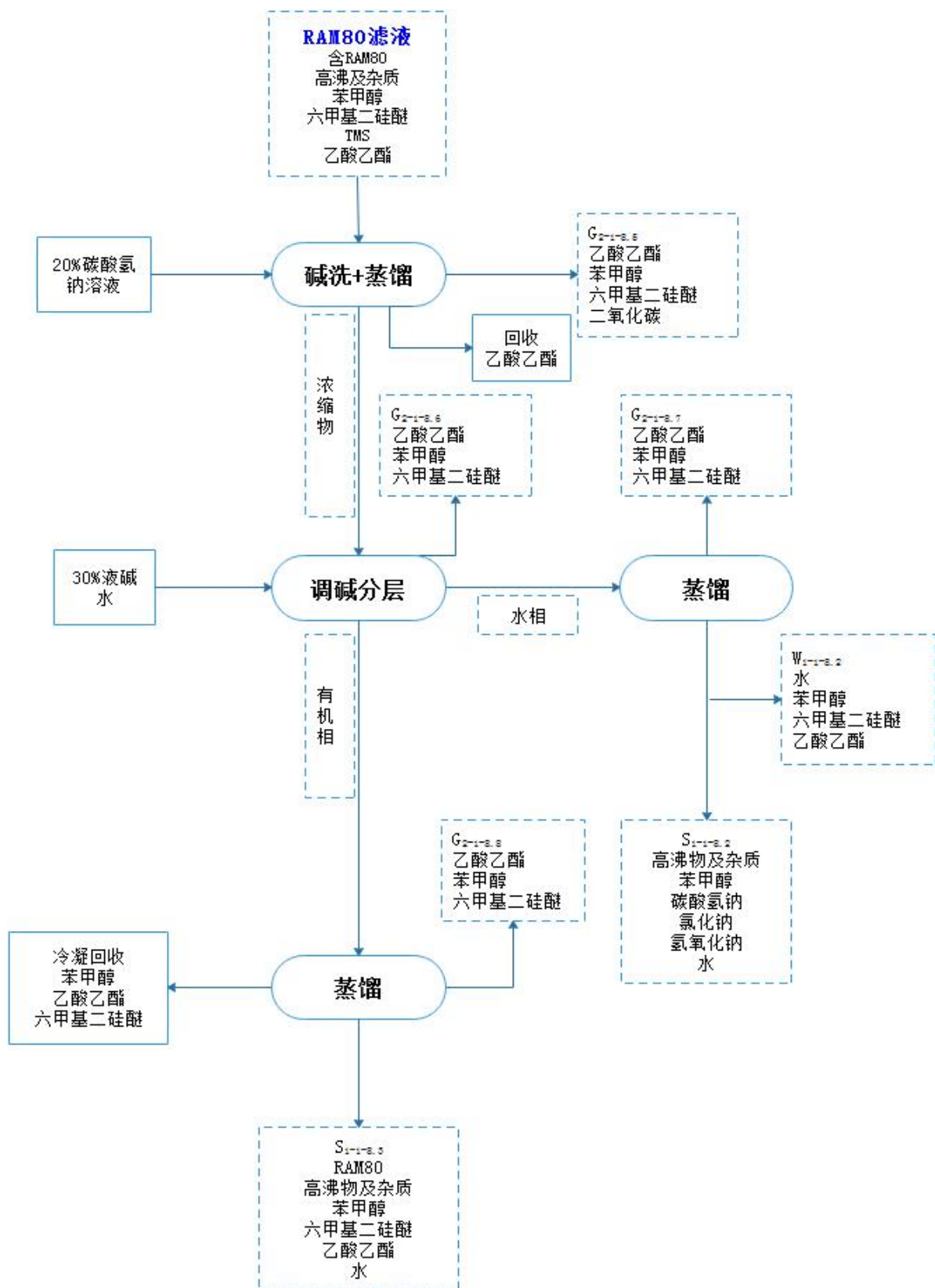


图 1.3-1-9 R7-RAM80 滤液回收工艺流程及产污节点图

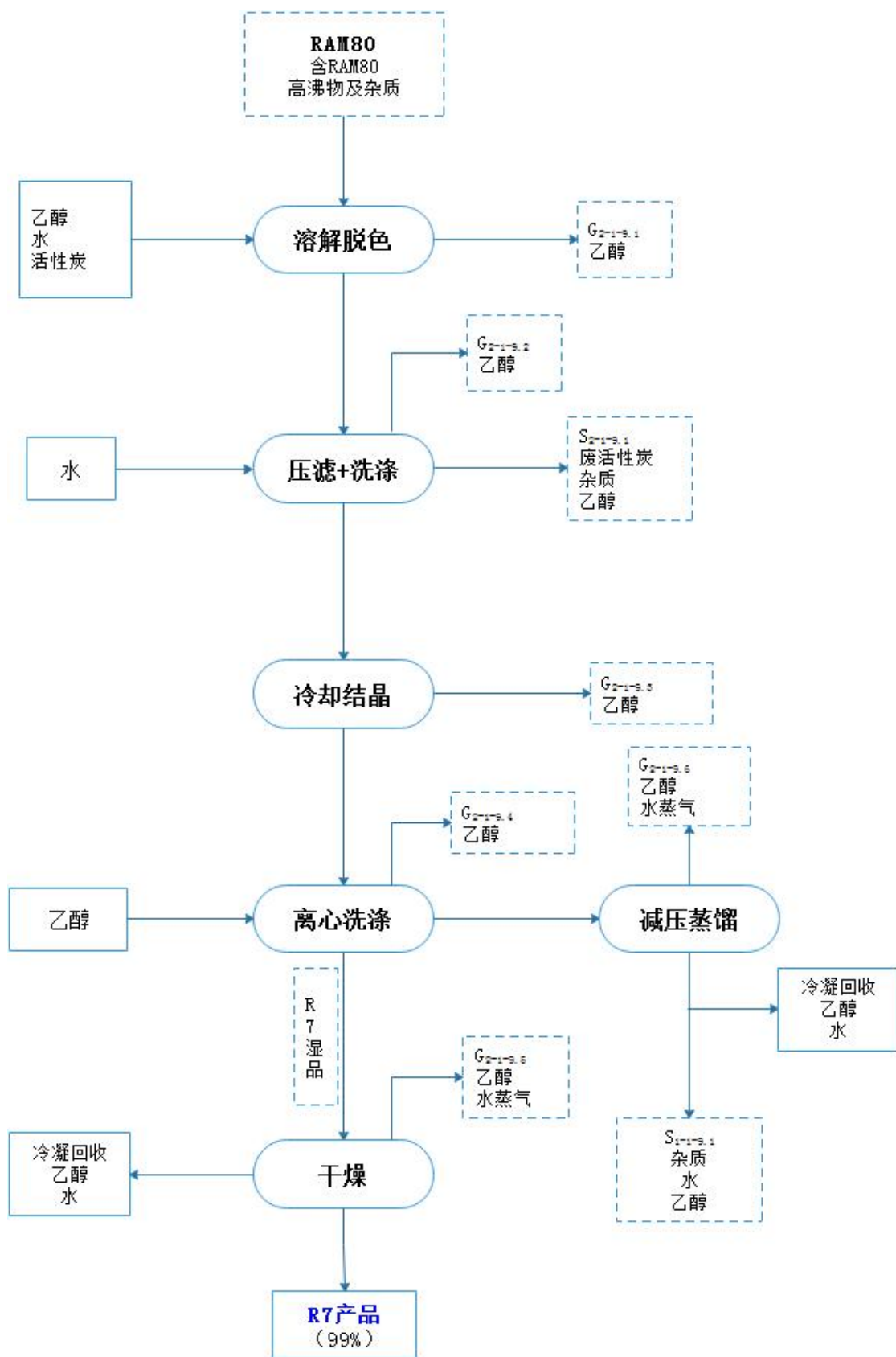


图 1.3-1-10 R7 精制 (RAM90 制备) 工艺流程及产污节点图

1.3.3.2 中间体 PD3 (50t/a) 生产工艺

①PD1 制备:

采用固体投料器将 L-正缬氨酸投入反应釜，泵入乙醇，降温至 $-10\sim 10^{\circ}\text{C}$ ，缓慢加入三甲基氯硅烷（简称 TMS）；结束，保温反应 0.5~1.0 小时，再控制釜内温度在 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$ 保温反应至完全，减压浓缩至干。蒸出液加碱液中和后蒸馏/精馏回收乙醇套用，浓缩液加入乙酸乙酯，控制釜温 $-5\sim 0^{\circ}\text{C}$ 进行结晶 3 小时。离心，得到 PD1 粗品。将粗品投入打浆釜，泵入乙酸乙酯进行打浆 2 小时，离心、干燥得到 PD1。过滤母液蒸馏回收乙酸乙酯套用。

②PD2 制备:

向配料釜加入乙醇，开动搅拌，夹套开冷冻盐水，降温至釜内温度 $-10\sim 0^{\circ}\text{C}$ ，采用固体投料器加入 PD1，搅拌直至物料溶解。溶解毕，将物料转入氢化釜。泵入无水乙醇到配料釜，采用固体投料器投入丙酮酸钠和钯碳，搅拌均匀后放氢化釜。氢化釜用氮气置换三次，再用氢气置换三次。氢气置换结束后，开搅拌。同时氢化釜通入氢气加压至 3MPa。开始氢化，先反应升温，升温到釜内温度达 $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，压力控制在 2.5MPa~4.0MPa，氢化到氢气压力不再下降，继续保压 4 小时，反应结束后用氮气置换三次。将氢化釜内温度升至 $40\sim 45^{\circ}\text{C}$ ，反应液通过压滤器压滤至蒸馏浓缩釜，回收钯炭套用（套用 9 次后作为废钯炭处理）。氢化釜中泵入无水乙醇，搅拌半小时后，继续压滤至蒸馏浓缩釜。开始减压浓缩，控制釜温在 50°C 以内，浓缩至糊状后停止。蒸馏浓缩釜料液浓缩至糊状后，向釜内泵入无水乙醇、乙酸乙酯和水，升温至釜温 $35\sim 60^{\circ}\text{C}$ 溶清后转至结晶釜。结晶釜物料冷却（间隙搅拌），冷至釜内温度 $0\sim 10^{\circ}\text{C}$ ，保温 2-3 小时后将结晶釜内物料均匀放至离心机，离心过滤，出料得到 PD2 湿品。离心母液转移至蒸馏釜，控制釜内温度 $\leq 75^{\circ}\text{C}$ ，真空度在 $-0.07\text{MPa}\sim -0.1\text{MPa}$ 蒸馏混合溶剂套用，蒸馏残余物去回收工序进一步回收物料。

③PD3 制备:

将一批次 PD3 母液（液体）泵入溶解釜，完毕后采用固体投料器将 PD2 和 PD3 粗品加入溶解釜。开搅拌升温，釜温升至 $35\sim 60^{\circ}\text{C}$ ，保温约半小时。通入循环水缓慢降温， 30°C 左右有固体析出后，开冷冻降温 $10\sim 15^{\circ}\text{C}$ ，保温搅拌约 2 小时。溶解釜内物料均匀放至离心机离心过滤，出料得到 PD3 粗品。

溶解釜中先泵入水、无水乙醇和乙酸乙酯，完毕后采用固体投料器将 PD3 粗品加入

溶解釜，釜温升至 50~60℃，溶清，料液通过密闭式压滤器压至结晶釜。结晶釜降温至 10~15℃，保温搅拌。将料液放至离心机，离心过滤、干燥，再经粉碎包装得到 PD3 成品。过滤母液去蒸馏回收混合溶剂套用，高沸物去 PD3 粗品回收工序。

④PD3 粗品回收工序：

将 PD3 制备过程中的高沸物泵入蒸馏釜进行蒸馏，控制釜内温度 $\leq 75^{\circ}\text{C}$ ，真空度 $-0.07\text{MPa}\sim-0.1\text{MPa}$ 继续回收混合溶剂，完成后将物料转移至结晶釜，通入循环水缓慢降温至 30℃左右，开冷冻降温 10~15℃，保温搅拌约 2 小时。将溶解釜内物料均匀放至离心机离心过滤，滤饼待用，离心母液去蒸馏回收混合溶剂套用。溶解釜中泵入水、无水乙醇和乙酸乙酯，将离心出的 PD3 粗品母加入溶解结晶釜，开搅拌升温至 35~60℃，溶清、保温。然后通入循环水缓慢降温至 30℃左右，开冷冻降温至 10~15℃，保温搅拌，将溶解结晶釜内物料放至离心机离心过滤，出料得到 PD3 粗品返回 PD3 生产工序。离心母液去蒸馏回收混合溶剂套用。

2. 工艺流程及产污节点图

本项目培哌普利中间体 PD3 生产包括 PD1（酯化反应）、PD2（氢化反应）及 PD3（重结晶）等工序，各工序生产工艺流程及产污节点如下：

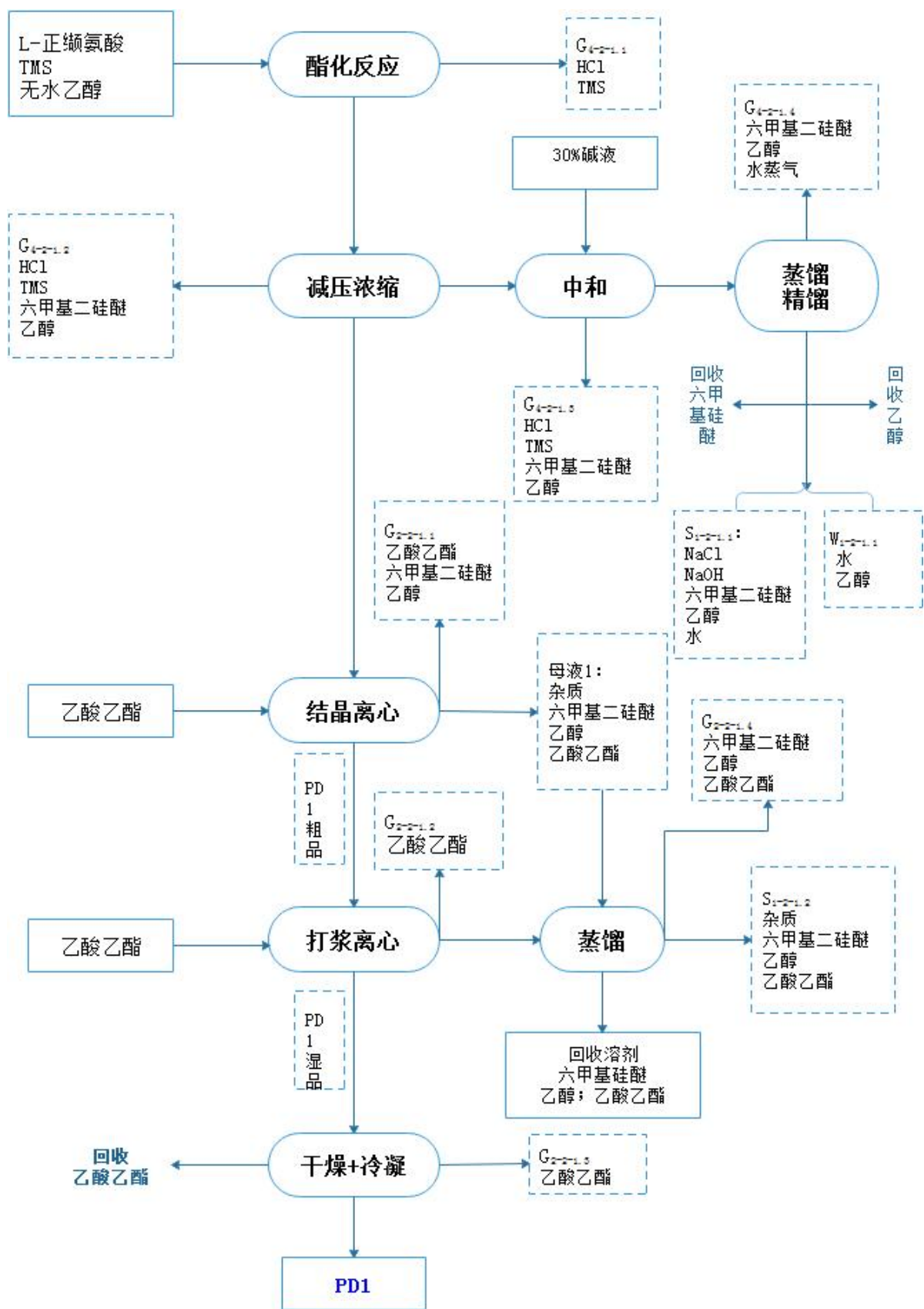


图 1.3-2-1 培哌普利中间体 PD1 工艺流程及产污节点图

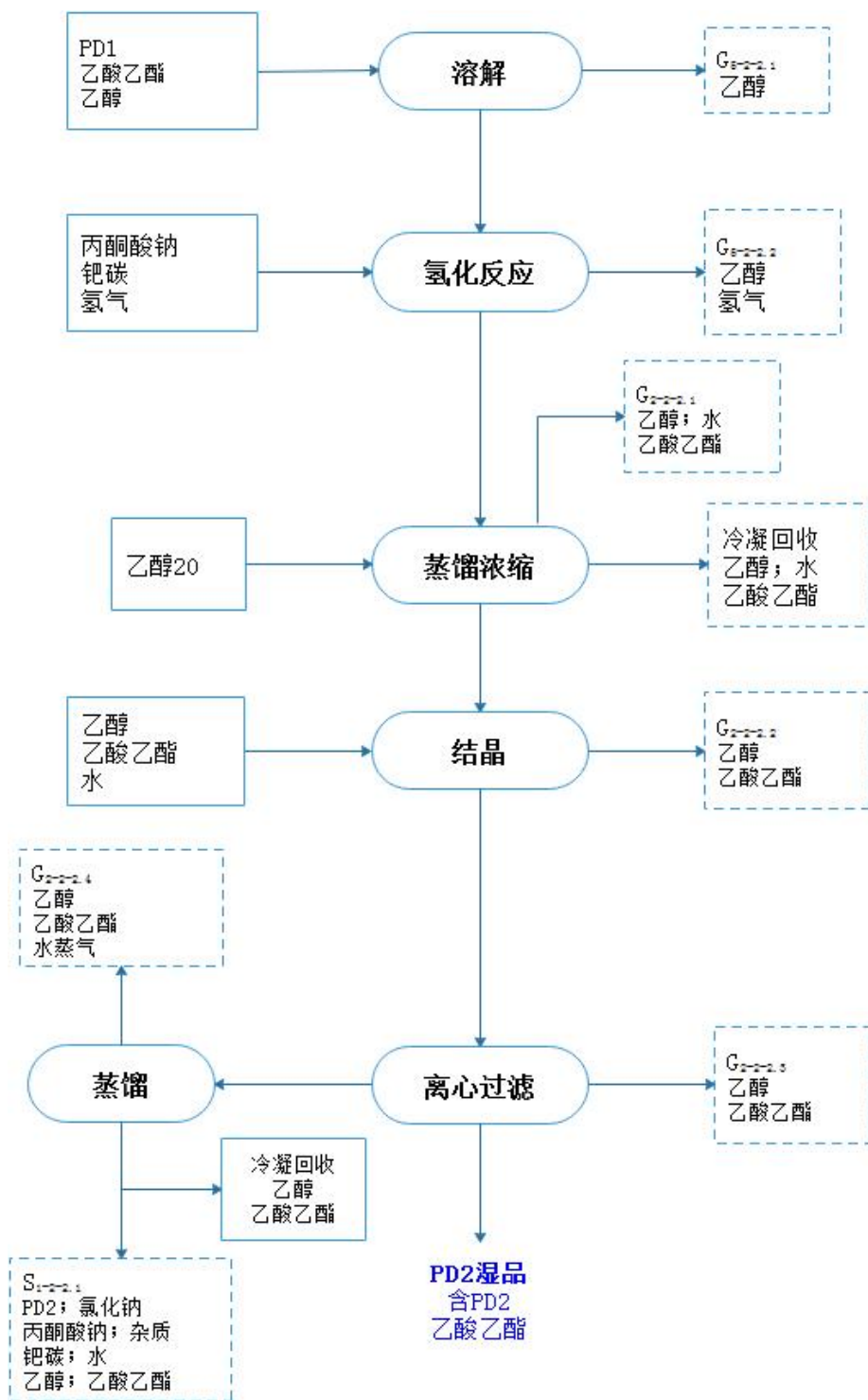


图 1.3-2-2 培哌普利中间体 PD2 工艺流程及产污节点图

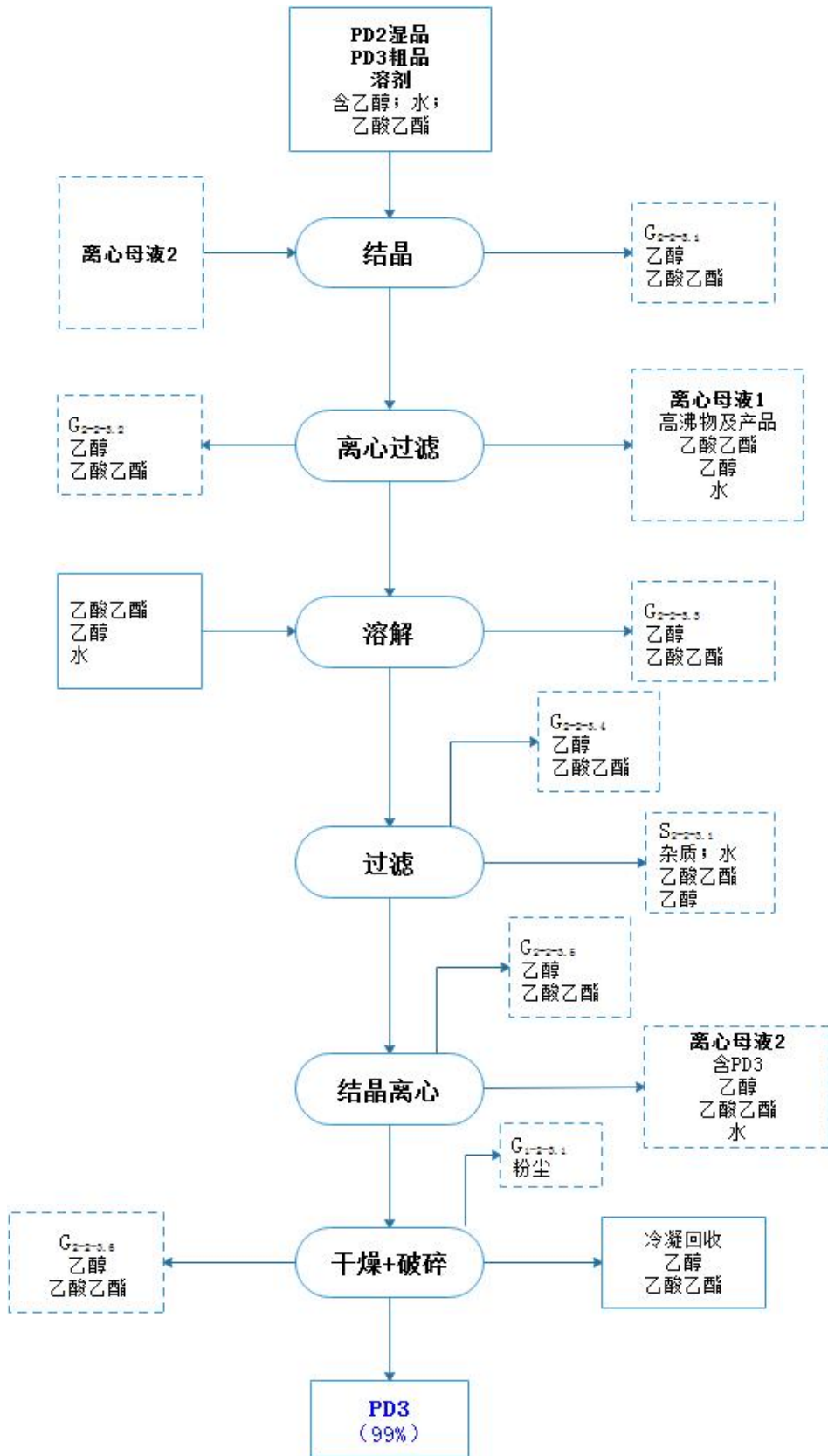


图 1.3-2-3 培哌普利中间体 PD3 精制工艺流程及产污节点图

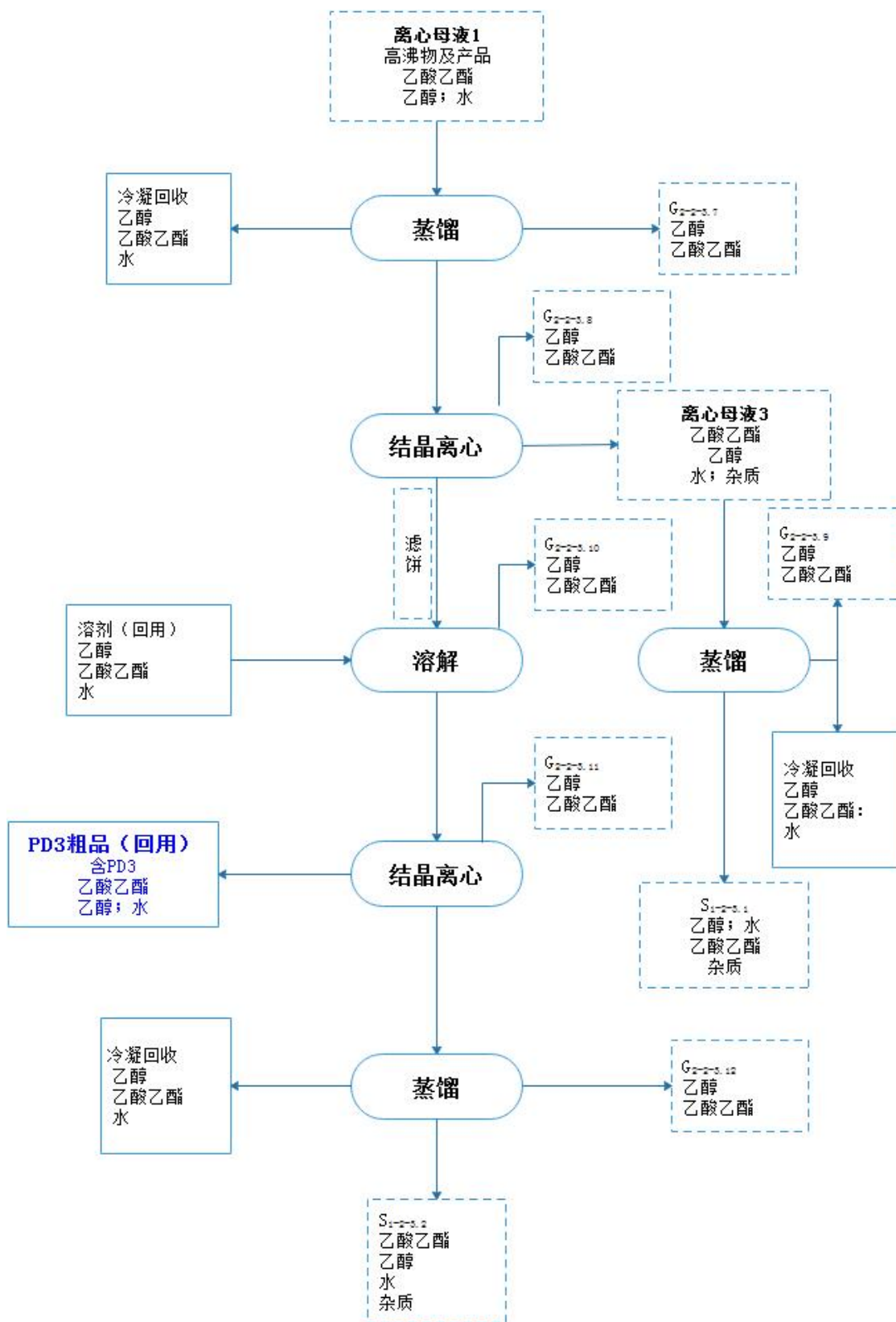


图 1.3-2-4 中间体 PD3 粗品回收工艺流程及产污节点图

1.3.3.3 中间体 PD10 (50t/a) 生产工艺

①PD5 加成反应:

向反应釜中泵入醋酸、醋酐，邻氯苯甲醛，开搅拌，采用固体投料器投入苯甲酰甘氨酸和醋酸钠。升温至 60~90℃保温反应，反应完全后降温到 20±2℃左右保温，离心过滤得到 PD5 粗品。离心母液大部分套用，部分去蒸馏回收醋酸套用，蒸馏残液委托有资质的单位处置。

向打浆釜内泵入水，采用固体投料器投入 PD5 粗品，搅拌 0.5 小时后进行离心过滤。再向打浆釜内泵入甲醇，采用固体投料器投入上述离心料，降温至-5~5℃，搅拌 0.5 小时后进行离心过滤，得到 PD5。离心母液去蒸馏回收甲醇套用。

②PD6 醇解反应:

向反应釜中泵入甲醇，开搅拌，采用固体投料器投入 PD5 和甲醇钠，溶清后泵入冰醋酸升温至 50~60℃。反应完成后温降至-5~5℃后保温结晶，离心过滤得到 PD6。离心母液去蒸馏回收甲醇套用。

③PD7 不对称氢化:

向配料釜中泵入甲醇，采用固体投料器投入 PD6，搅拌均匀后放入氢化釜中。向氢化釜通入氮气至 0.4~0.5MPa，将氮气排尽，如此重复 6 次。打开固体投料阀门，迅速投入催化剂（SLCAP、CRT）。完成后抽真空至釜压小于-0.075 MPa，缓慢开启进气主阀通入氢气。通氢稳定以后，将压力升至 3~5 MPa，控制温度在 70~75℃反应，反应完全后，将氢化釜中氢气排尽，用氮气在 0.2~0.3MPa 压强下置换 3 次。反应液用高效过滤器除去不溶杂质，料液过滤至结晶釜中。开启釜夹套循环冷冻盐水，将釜内温降至-5~0℃左右，保温结晶，离心过滤，滤饼投入双锥真空干燥器内，抽真空至压力大于-0.085MPa，缓慢升温到 40-50℃干燥，得到 PD7。离心母液去蒸馏回收甲醇套用。

④PD8 水解反应:

向反应釜中泵入水，采用固体投料器加入 PD7，再泵入浓盐酸、醋酸，搅拌升温至 105~115℃保温反应，回流至反应完全。循环水降温至 40~50℃，搅拌 1 小时，再通入循环冷冻盐水降温，待釜内温降至-5~5℃后保温 2 小时。将物料放至离心机中离心，收料得到 PD8 粗品。

打浆釜中泵入乙酸乙酯，采用固体投料器投入 PD8 粗品，常温打浆 2 小时后放至离心机中离心，湿品物料转至双锥真空干燥器内，抽真空至压力大于-0.085MPa，缓慢升

温到 40~50℃干燥，收料得到 PD8。离心母液蒸馏回收乙酸乙酯，蒸馏残余物主要为苯甲酸，加热升温，利用升华原理将苯甲酸升华至接受罐，升华残渣委托处置。

⑤PD9 环合反应：

向反应釜中泵入水，开搅拌，采用固体投料器加入碳酸钾，升温到 50℃。采用固体投料器分批加入 PD8，继续升温到 90-95℃，溶清。采用固体投料器加入催化剂氯化亚铜，继续升温到 100℃保温反应，停止搅拌，保温反应 2 小时。反应完成后降温至 40-60℃，加入 EDTA-2Na 搅拌溶清，继续降温至 10-20℃，用高效过滤器除去不溶杂质，滴加冰醋酸调节 PH 值到 4.0~4.5，搅拌 30 分钟后离心过滤，得到 PD9 粗品。

向打浆釜中泵入水，采用固体投料器加入 PD9 粗品，维持温度在 10~20℃搅拌 1 小时。将物料放至离心机中离心，离心过滤，真空干燥得到 PD9。

⑥PD10 氢化反应：

向配料釜中泵入甲醇，采用固体投料器加入 PD9 和 5%钨炭，开启搅拌，搅拌均匀后将物料放至氢化釜中。

关闭氢化釜各阀门，用氮气置换氢化釜 3 次，每次压力升到 0.20MPa，再用氢气置换反应釜 3 次，每次置换压力为 0.20MPa，最后将压力维持到 4.0~7.0MPa，搅拌升温到 65~75℃进行反应，反应结束后将氢气缓缓排尽，用氮气在 0.20MPa 置换 3 次。物料经压滤器压滤至蒸馏釜中。完成后向氢化釜中泵入甲醇洗涤，压至压滤器洗涤钨炭。合并反应液，在 65-75℃减压浓缩至干糊状。向蒸馏釜泵入乙醇进行回流除杂，蒸出冷凝液作为废液除杂。完成后再泵入乙醇进行结晶，离心过滤。滤液去蒸馏回收乙醇，滤饼投入到蒸馏釜中，加入水，减压浓缩至干糊状。向蒸馏釜泵入乙醇进行回流除杂，蒸出冷凝液作为废液除杂。完成后再泵入乙醇进行结晶，离心过滤，湿品物料放入双锥真空干燥器内，抽真空至压力大于-0.085MPa，升温到 60℃进行干燥，得到 PD10 成品。

PD10 为批次生产工艺产，其中 PD5/PD6 生产工序年生产 321 批，PD7 生产工序年生产 609 批，PD8 生产工序年生产 452 批次，PD9 生产工序年生产 425 批次，PD10 生产工序年生产 202 批次。全年共生产 150 天。

工艺流程及产污节点如下：

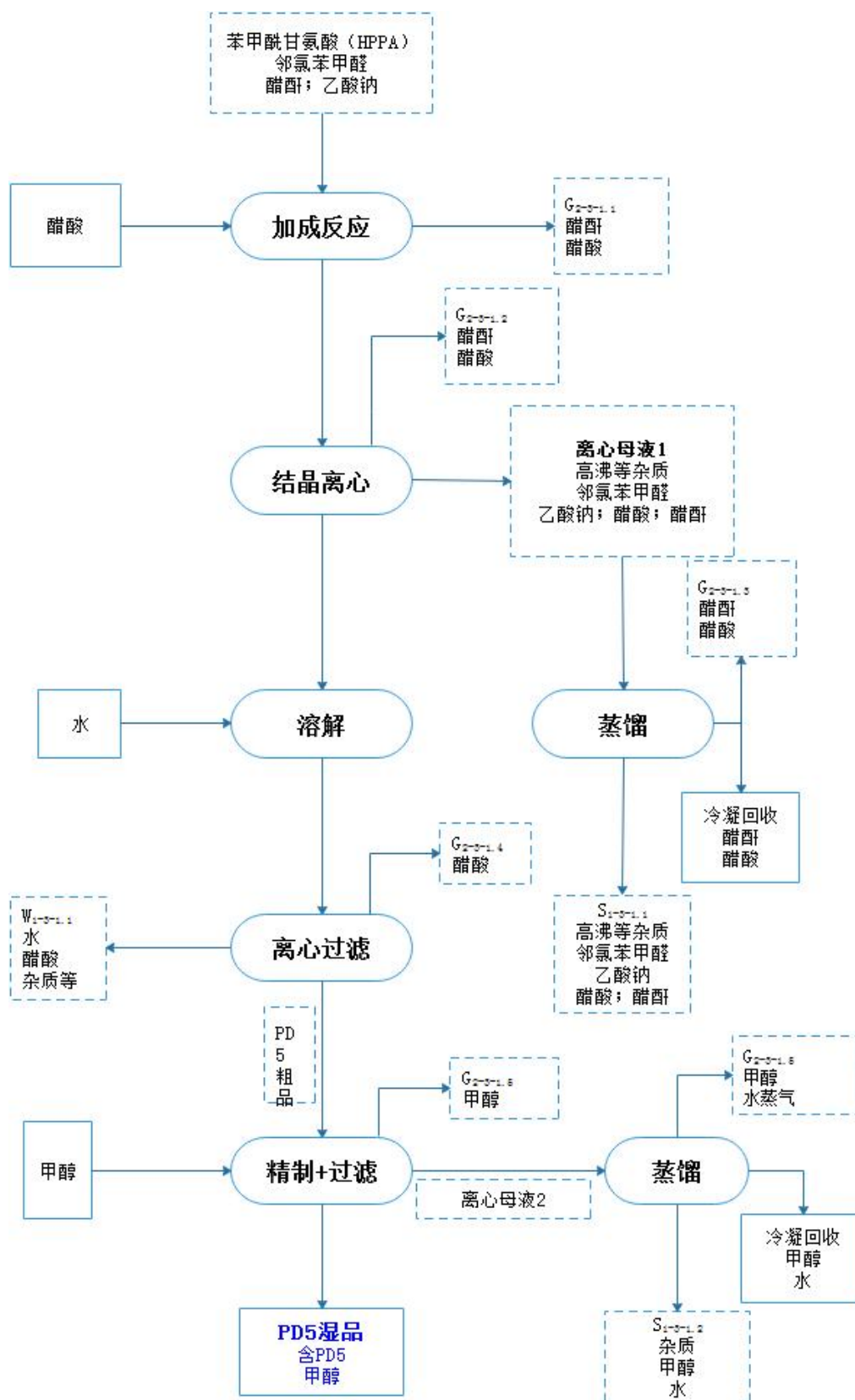


图 1.3-3-1 培哌普利中间体 PD5 工艺流程及产污节点图

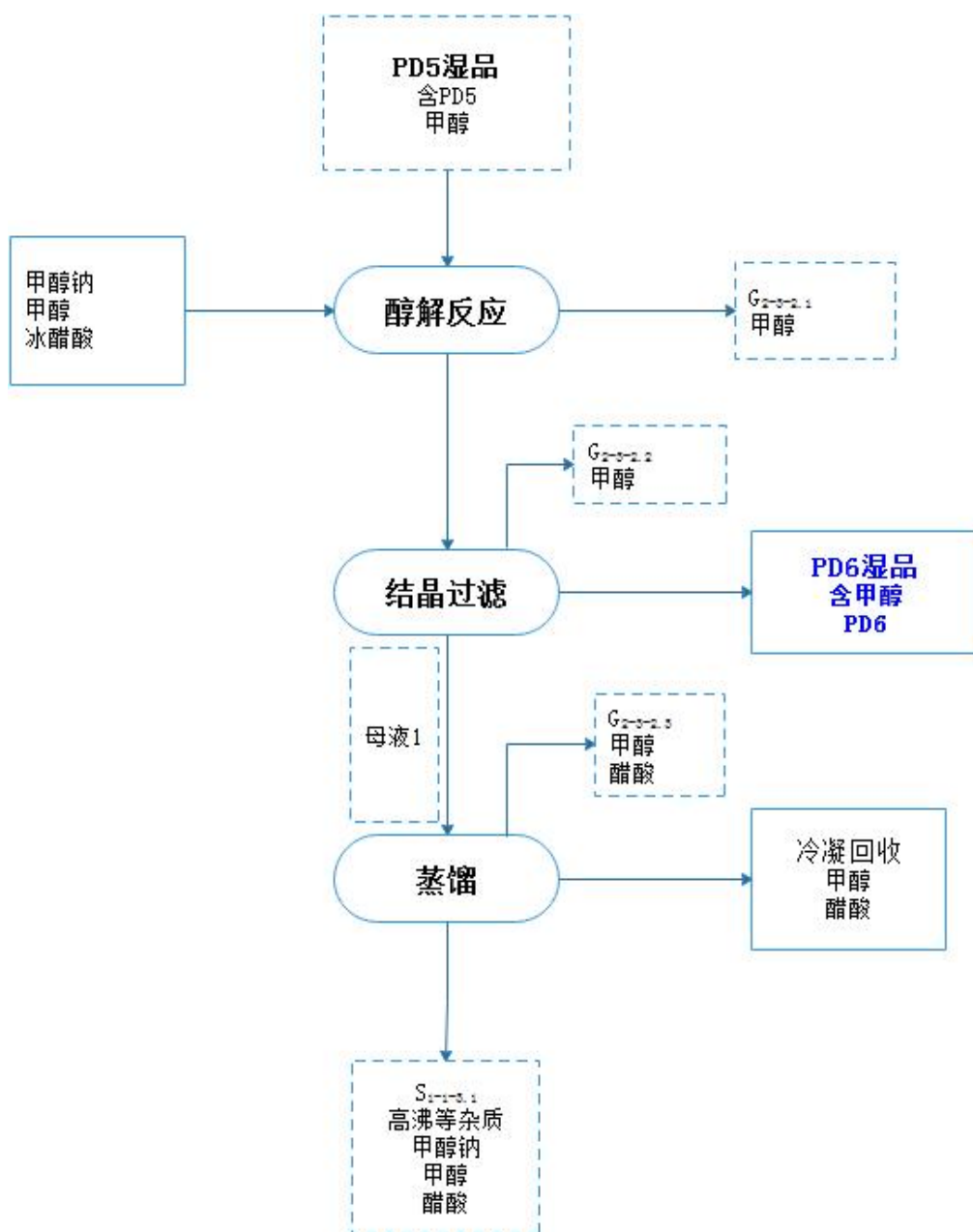


图 1.3-3-2 培哌普利中间体 PD6 工艺流程及产污节点图

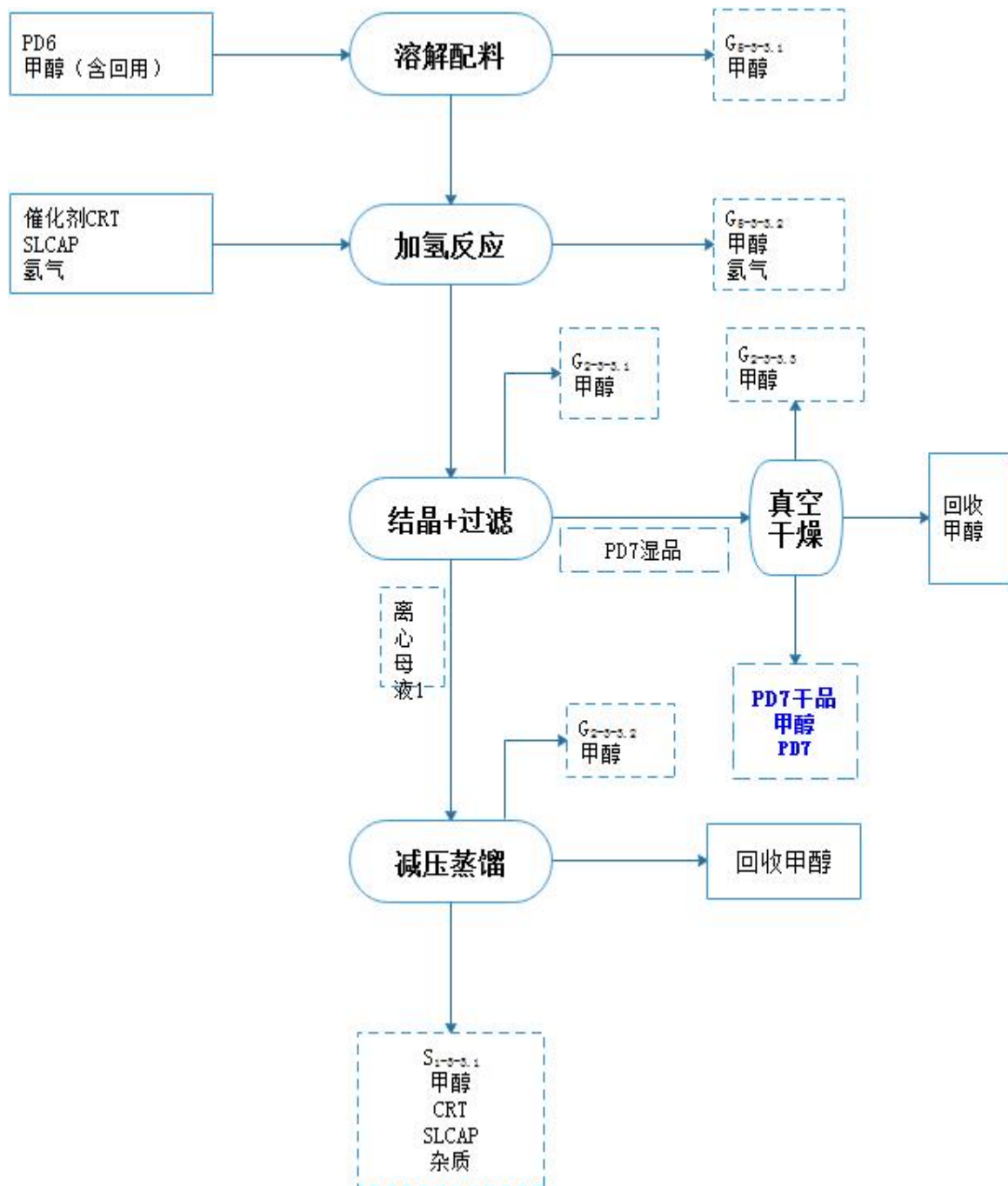


图 1.3-3-3 培哌普利中间体 PD7 工艺流程及产污节点图

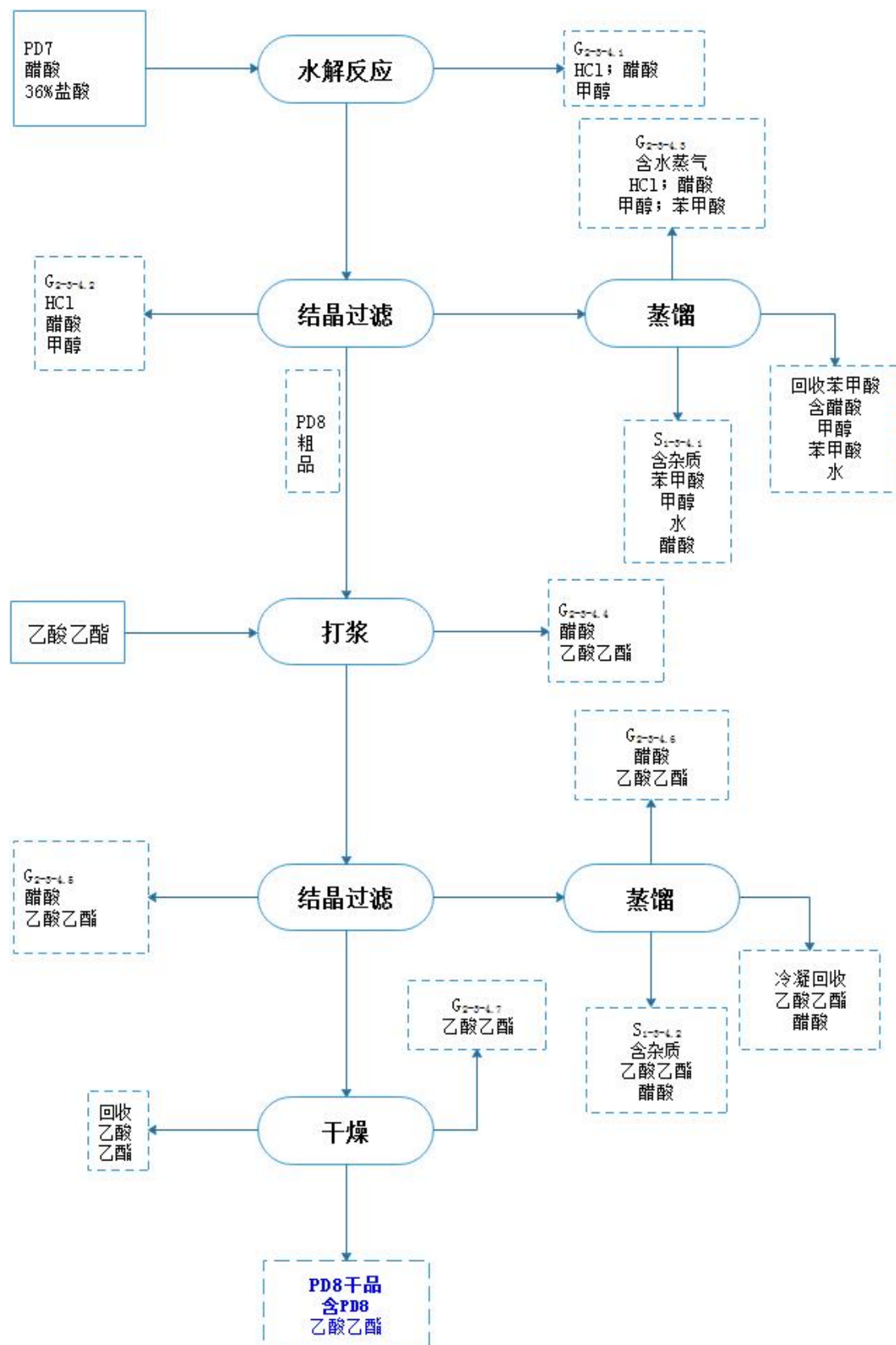


图 1.3-3-4 培哌普利中间体 PD8 工艺流程及产污节点图

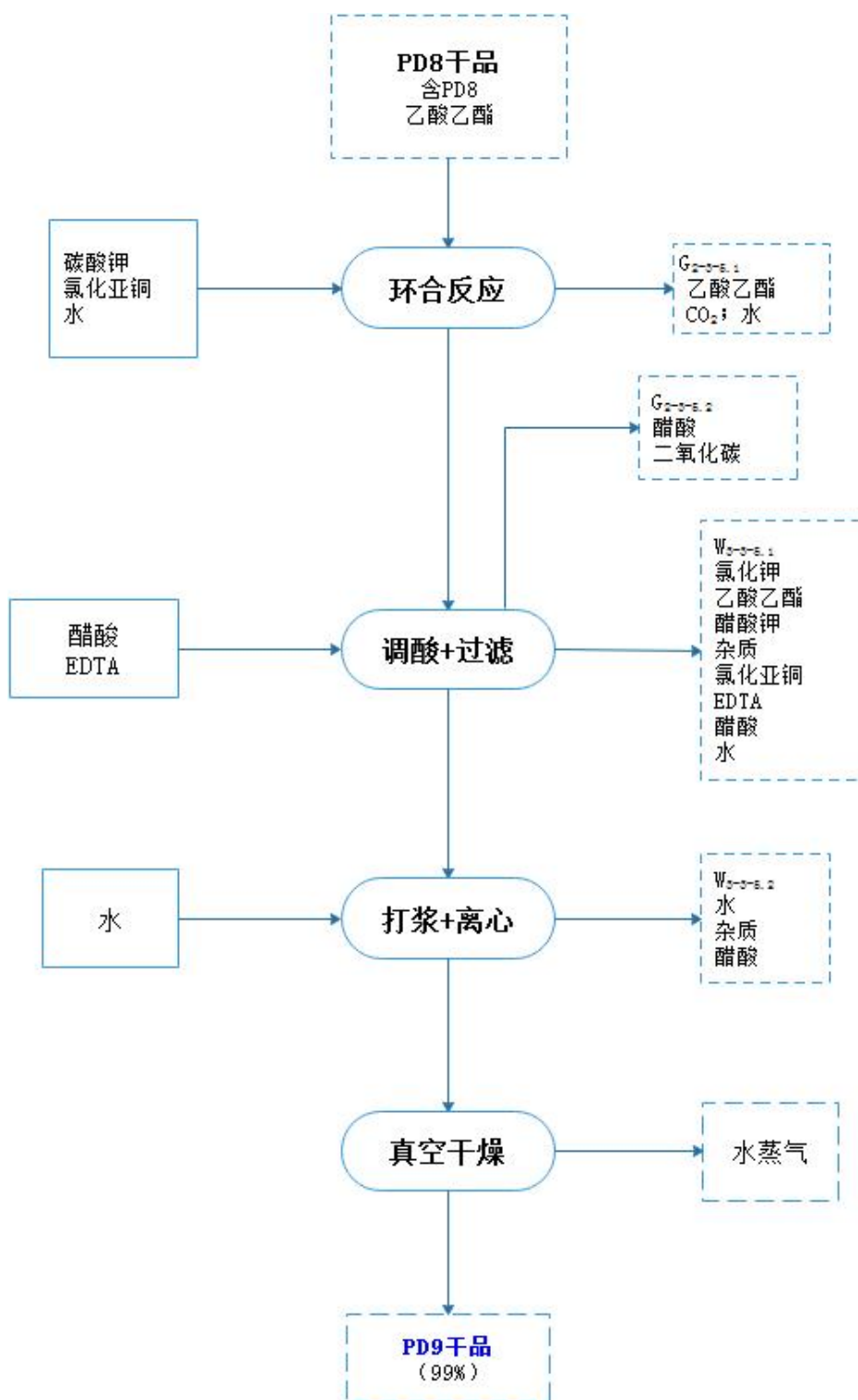


图 1.3-3-5 培哌普利中间体 PD9 工艺流程及产污节点图

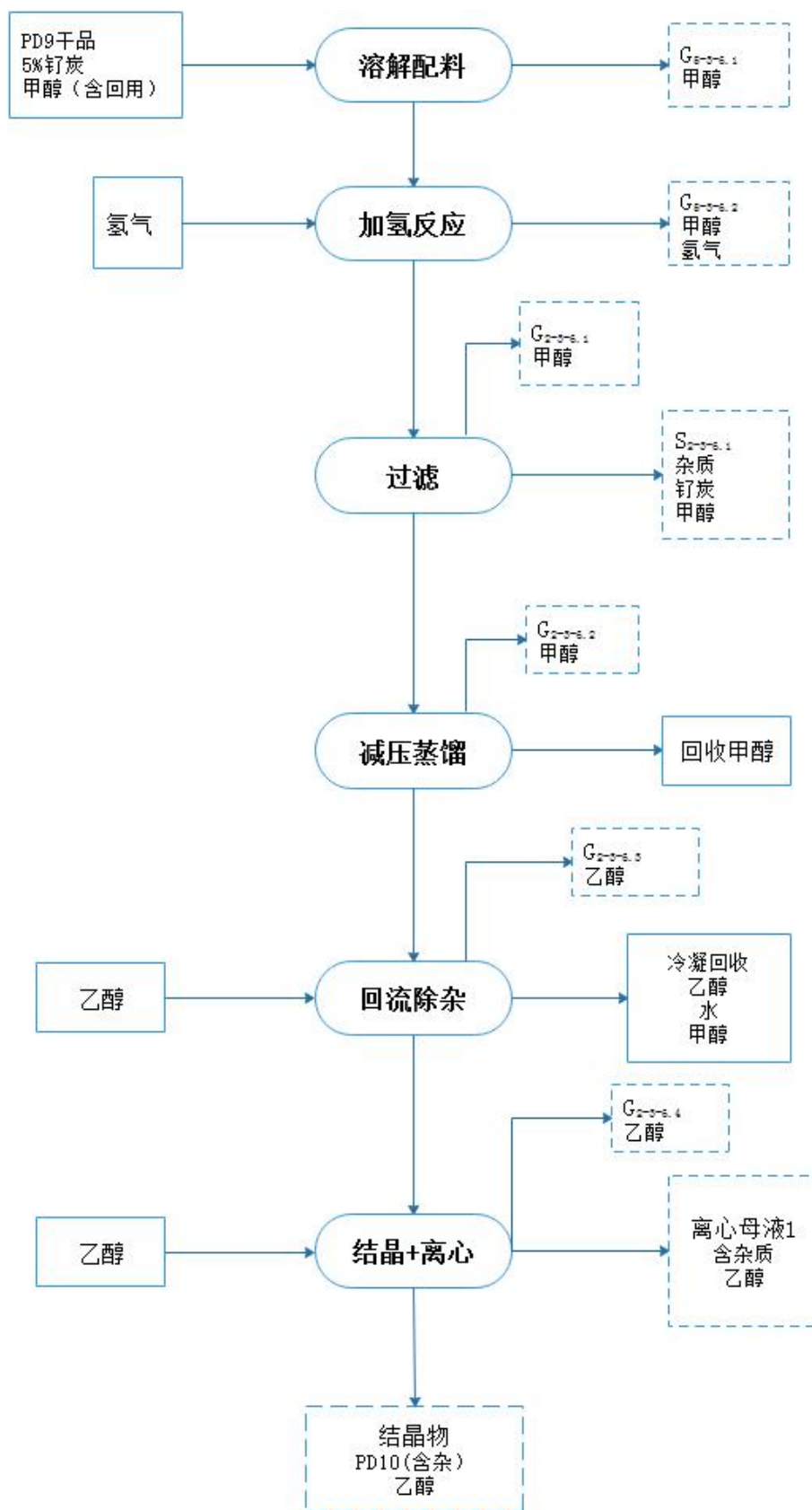


图 1.3-3-6 培哌普利中间体 PD10 工艺流程及产污节点图

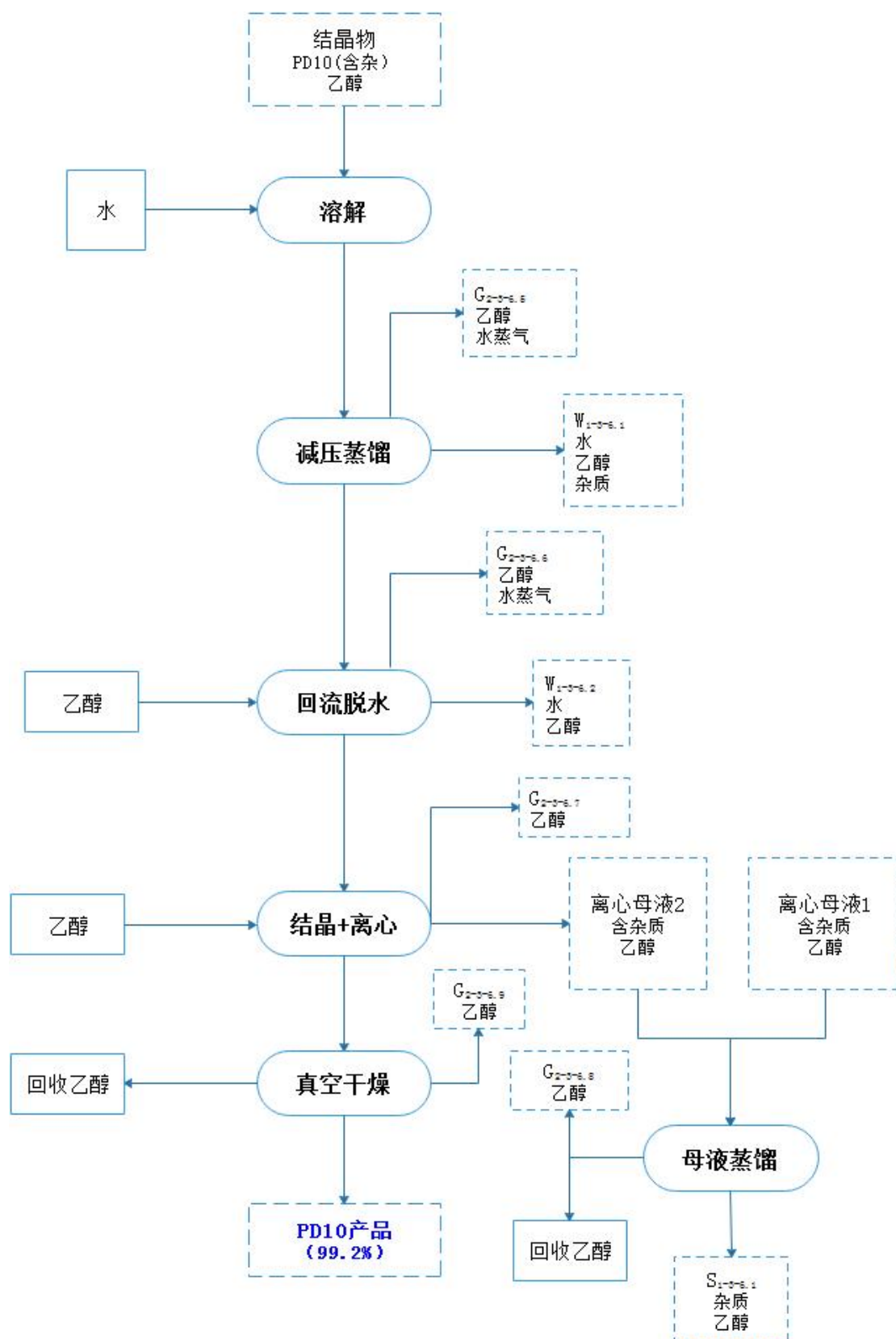


图 1.3-3-7 培哌普利中间体 PD10 工艺流程及产污节点图续

1.3.3.4 利伐沙班中间体 LF-4 (20t/a) 生产工艺

将甲醇或回收甲醇 950kg, 邻苯二甲酰亚胺 300kg, 四丁基溴化铵 30kg 投入反应釜, 搅拌下加入 S-环氧氯丙烷 390kg。将釜温升至 25~35℃, 保温反应完全。反应结束, 夹套通热水控制温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ 减压浓缩回收甲醇。当基本没有液体流下时, 加入 1200 \pm 100kg 二氯甲烷或回收二氯甲烷搅拌溶清, 将釜内物料温度降至 10~15℃, 加入甲醇钠甲醇溶液 480 \pm 2kg, 控制温度在 10~15℃, 控制加料时间 ≤ 20 分钟, 加料结束, 温度在 10~15℃下保温反应 15~20 分即结束反应。反应结束, 物料加到 0~5℃2400 \pm 100kg 的饮用水和 250 \pm 50kg 二氯甲烷或回收二氯甲烷中。静置分层, 下层二氯甲烷层用饮用水 1200 \pm 100kg 洗涤一次, 有机层分至蒸馏釜中。控制温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$, 浓缩回收二氯甲烷。蒸馏结束, 加入 1500 \pm 100kg 甲醇或回收甲醇, 升温至 50~60℃溶清结晶, 将釜内物料温度温降至 15℃~20℃, 保温结晶 3 小时。保温结晶毕, 放料离心, 洗涤出料得 LF-4 湿品。

将 LF-4 湿品装入双锥旋转真空干燥器烘干, 控制水温 45~55℃, 真空度-0.08~-0.1MPa, 干燥器内温度 40~50℃, 烘干 3~6 小时。烘干结束, 冷却至 25~35℃, 出料, 得 LF-4 干品。收率范围: 60.0~70.0%, 产量范围: 248.6.0~290.0kg。

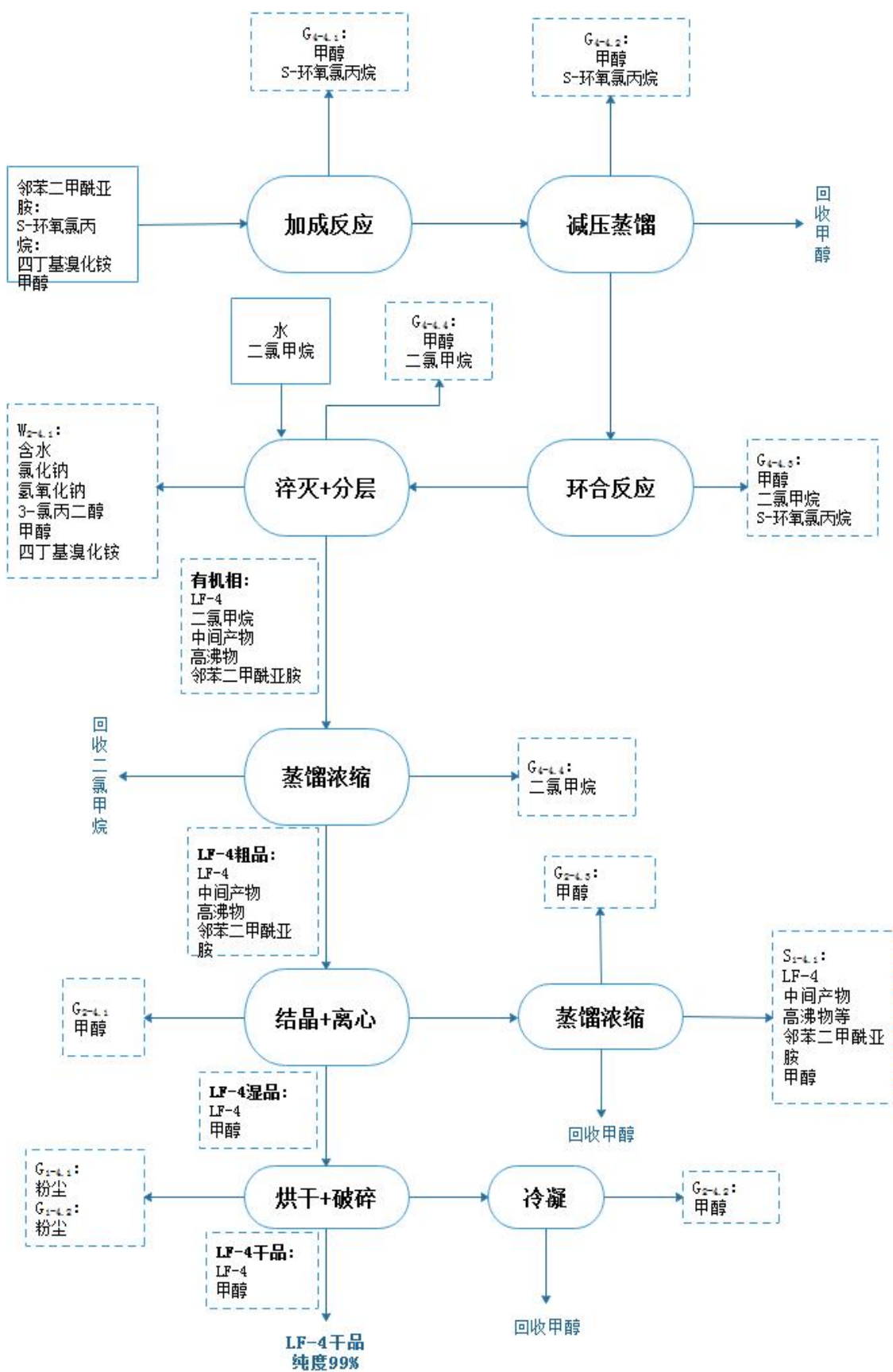


图 1.3-4-1 中间体 LF-4 工艺流程及产污节点图

1.3.3.5 利伐沙班中间体 LF-6 (20t/a) 生产工艺

①LF-5 制备

向反应釜抽入 95%乙醇 2000kg；再投入 LF-3 (外购) 130kg, LF-4 (自产) 185 kg。开始升温,控温 $85\pm 5^{\circ}\text{C}$,保温 28 小时。保温反应结束,开始通入循环水,降温至 $30\pm 5^{\circ}\text{C}$ ；再通入冷冻盐水,冷却 $10\pm 5^{\circ}\text{C}$,保温搅拌 2 小时。保温搅拌结束,离心、用乙醇洗涤,出料,得 LF-5 湿品；

将湿品投入真空双锥旋转干燥器中,减压干燥,通热水,控制热水温度在 $60\sim 70^{\circ}\text{C}$,真空度控制在 $-0.08\sim -0.1\text{Mpa}$,干燥 8 小时出料,得 LF-5 干品。

②LF-6 制备

向反应釜加入 LF-5 (自产) 240k 和羰基二咪唑 130kg,再加入甲苯 2100kg,开始搅拌并升温,控温 $110\pm 5^{\circ}\text{C}$,保温反应 3 小时。反应结束,降温至 $60\sim 65^{\circ}\text{C}$,开始减压浓缩回收甲苯(真空度 -0.08MPa 以下,温度 $65\sim 70^{\circ}\text{C}$)。浓缩至视盅无明显流液流出,停止浓缩。降温至 $20\sim 30^{\circ}\text{C}$,加入 1500kg 无水乙醇, $20\sim 30^{\circ}\text{C}$ 搅拌 2 小时。保温结束,离心、100kg 无水乙醇洗涤物料,出料,得 LF-6 湿品。

将物料加入双锥干燥器真空干燥,通热水,控制热水温度在 $60\sim 70^{\circ}\text{C}$,真空度控制在 $-0.08\sim -0.1\text{Mpa}$,干燥 6~8 小时出料,得 LF-6 干品。

本项目 LF-6 中间体收率范围: 90~95%,产量范围: 225~238kg/批次。

利伐沙班中间体 LF-6 为批次生产工艺,LF-5 工序年生产 87 批,LF-6 工序年生产 87 批次。

2. 工艺流程及产污节点图

拟建项目 LF-6 产品生产包括 LF-5 中间产物的制备和 LF-6 中间体制备。LF-5 中间产物以 LF-3 (外购) 和 LF-4 (自产) 为原料,经加成反应后,进行结晶、离心、洗涤、烘干,得 LF-5 干品; LF-6 中间体以 LF-5 (自产) 和羰基二咪唑 (外购) 为原料,经环合反应,后进行结晶、离心、洗涤、烘干、破碎、包装后,得 LF-6 干品。

该产品生产工艺流程及产污节点图详见 3.3-5 (2.1) 和 3.3-5 (2.2)。

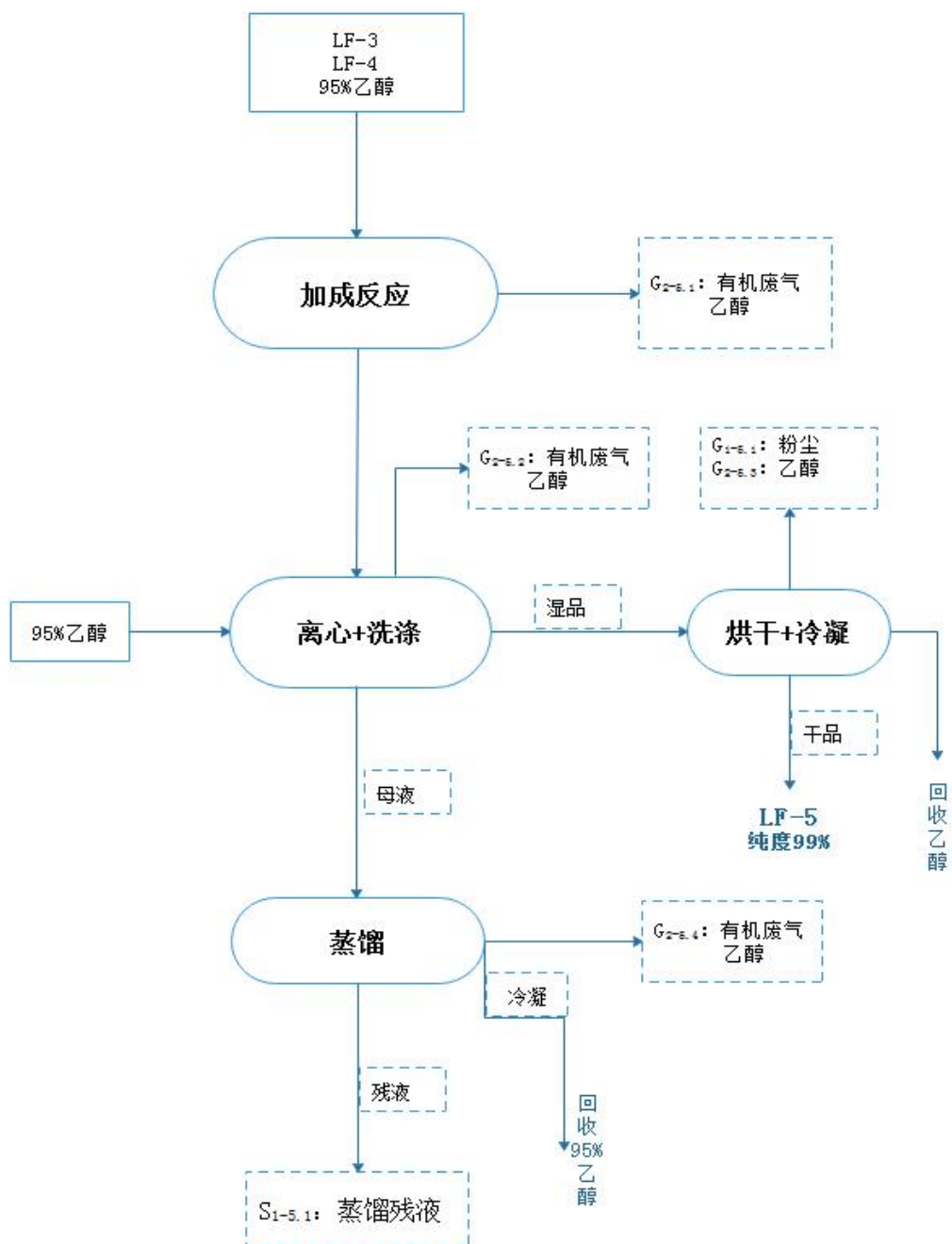


图 1.3-5-1 中间产物 LF-5 制备工艺流程图

1.3.3.6 苯酯（300t/a）生产工艺

本项目 300t/a 苯酯项目生产主要包括傅克反应、水解反应和酯化反应，得苯酯粗品之后脱去溶剂苯，再经蒸发提纯得苯酯成品。苯酯生产具体工艺表述如下：

(1) 傅克反应：泵入苯 1200 kg，投入顺丁烯二酸酐 200kg，升温（65℃）溶解，分批投入三氯化铝 400kg（6-7 小时）。保温（75℃）2 小时，得傅克液自流到下步工序；

(2) 水解反应：加入饮用水 1000L，用盐酸高位槽加入盐酸 500kg 备用，然后冷却到 0~5℃，把上步得到的傅克液分次自流加入水解釜（6-7 小时），水解完全后，升温到（50℃）保温 2 小时，静置 30min 分层，上层水解液泵至下步工序，下水层去处理（去浓缩处理，然后去三废中心处理）

(3) 酯化反应：通过泵转入上步水解液，用高位槽加入 120kg 的 98%浓硫酸，再用高位槽加入 330 kg 乙醇（分次加入 25-30 小时），升温到（80℃）回流，保温 15-20 小时。冷却至（30℃）静置分层（30min），下层水溶液去浓缩套用，上层有机液加入配置好的氯化钠溶液（600kg），搅拌后静置分层（30min），再加入配置好的碳酸氢钠溶液（225kg），搅拌后再次静置分层（30min），下水层先去 VR516 和 VR514 处理然后去三废中心处理，得上层酯化液至下步工序；

(4) 脱苯：上步酯化液转入釜内，升温（80-110℃）蒸馏（12 小时），经两级冷凝，蒸出的苯暂存去预处理釜，加水（300L），再转至苯回收罐，升温（80℃）常压蒸馏，经两级冷凝回收。得苯酯粗品。

(5) 一次刮膜蒸发：上步得到的苯酯粗品桶装，连续泵入刮膜蒸发，控制温度在（80-110℃），首先是常压蒸馏（11 小时），没有液滴时转入减压蒸馏（1 小时），控制压力（10-4MPa），蒸出的苯去 R705；得到的半成品桶装去二次刮膜蒸发；

(7) 二次刮膜蒸发：上步得到的半成品之后桶装，连续泵入再次刮膜蒸发，控制温度在（130-180℃），控制压力（10-4 MPa），成品蒸出冷凝接收，之后成品装桶；

(8) 成品装桶：真空抽入精馏釜，控制温度在（130-180℃），控制压力（10-4 MPa），成品蒸出冷凝接收，之后成品约 1000kg 装桶；

苯酯生产工艺流程及产污节点图如下：

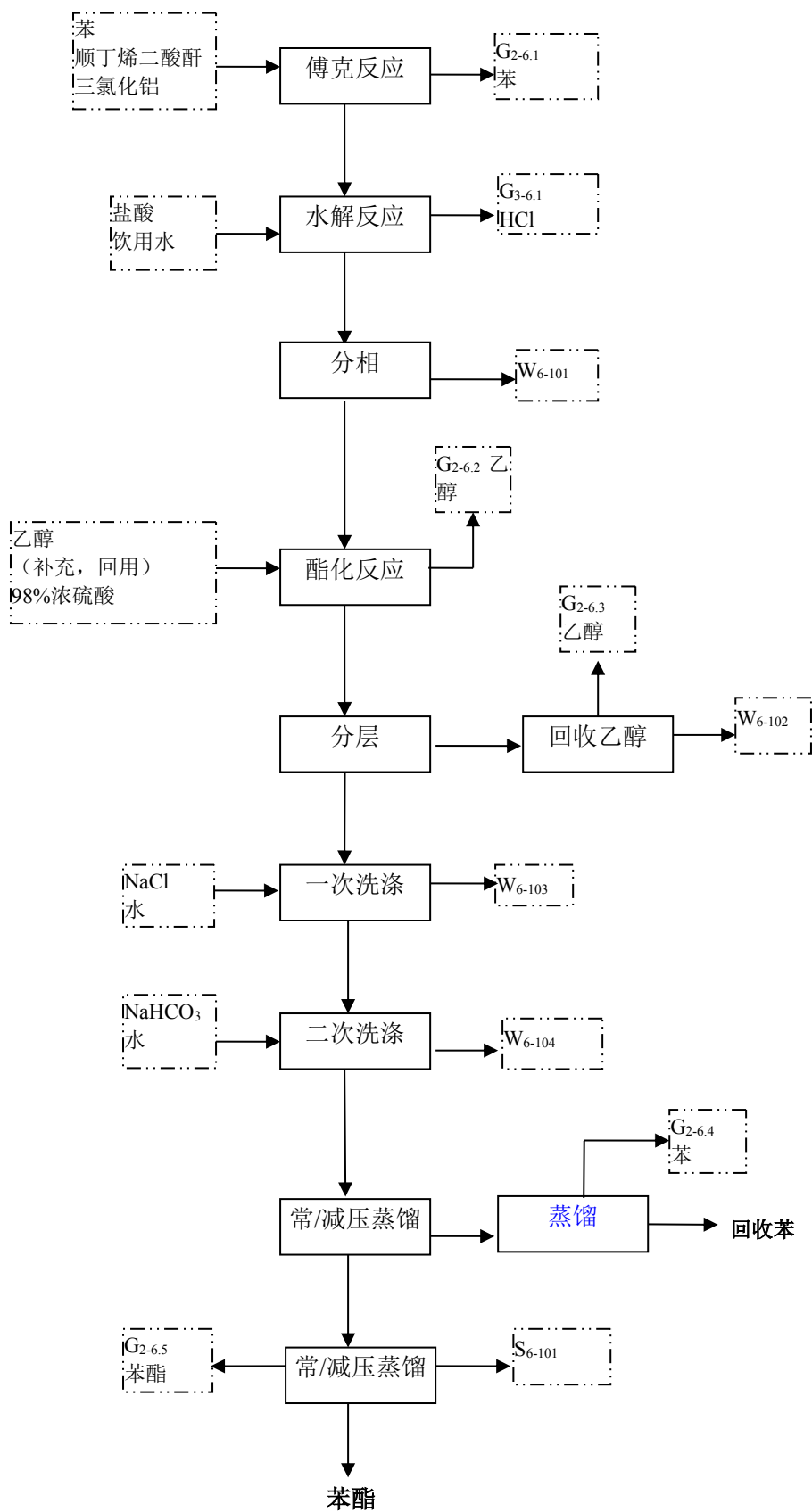


图 1.3-6-1 苯酯产品生产工艺流程及产污节点图

1.3.3.7 苯磷硫胺中间体 TMP (100t/a) 生产工艺

苯磷硫胺中间体 TMP 生产主要包括 TMP 粗品制备、TMP 精制及副产磷酸钙等工艺过程。以上均为批次生产工艺，其中 TMP 粗品工序年生产 334 批，TMP 精制工序年生产 167 批，副产磷酸钙工序年生产 167 批次。

1. 工艺概述

①TMP 粗品工序

向反应釜泵入 85%磷酸，打开循环水，采用固体投料器分次加入五氧化二磷，控制釜内温度 $\leq 120^{\circ}\text{C}$ 。投毕，控制温度在 $100\sim 120^{\circ}\text{C}$ 反应 2 小时。反应结束，采用固体投料器分次投入 VB1，控制温度在 $100\sim 105^{\circ}\text{C}$ ，反应放出大量氯化氢气体。加完后，于 $100\sim 105^{\circ}\text{C}$ 保温继续反应。保温完成后加入水，反应釜升温至 $70\sim 100^{\circ}\text{C}$ ，保温反应。

完成后将反应液冷却到 70°C 左右，再将反应液加入到结晶釜中，再缓慢加入异丙醇。加完异丙醇后，降温至 $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，搅拌至油状物固化产生大量沉淀，再继续搅拌 4~10 小时，离心过滤。滤饼出料至溶解釜，滤液回收异丙醇，釜底液去蒸馏回收异丙醇和水的共沸物，再去精馏塔回收异丙醇。蒸馏残液去副产回收工序。

②TMP 精制工序

当溶解釜有两批 TMP 粗品时，向周转釜中泵入水，加热搅拌溶解。溶解后，料液泵入到脱色釜，采用固体投料器投入活性炭，加热至 $78\sim 82^{\circ}\text{C}$ 搅拌脱色。离心过滤，滤液流入结晶釜中。向结晶釜缓慢泵加异丙醇，加入异丙醇过程中溶液变浑浊，有油状物产生。异丙醇加完后，搅拌过程中油状物逐渐固化。结晶釜再降温至 $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，再继续搅拌 4~5 小时。保温结束，离心烘干得到 TMP 精品。离心母液回收异丙醇套用。

③副产磷酸氢钙工序

TMP 粗品工序釜底液主要为磷酸，含少量异丙醇和有机杂质，加入活性炭进行脱色除杂，离心过滤除去滤渣，加入氢氧化钙进行中和成盐，离心干燥得到磷酸氢钙，滤液先蒸馏脱低沸点，再将水蒸出冷凝作为废水处理，残余釜底液和低沸点冷凝液一起作为危废委托处置。

由于制造磷酸钙可最大生产，本环评按照污染物最大的原则，废气和废水以

磷酸氢钙作为核算对象，固废以磷酸氢钙作为核算对象。

2. 工艺流程及产污节点图

①TMP 粗品制备工艺流程

拟建项目 TMP 粗品生产时，先以硫胺素（VB1）为原料，与 85%磷酸反应，后经过结晶、离心过滤、得硫胺素单磷酸酯磷酸二氢盐（TMP）粗品。粗品制备过程产生废气（HCl 和异丙醇）和废水。

TMP粗品制备工艺流程及产污节点详见图1.3-7-1：

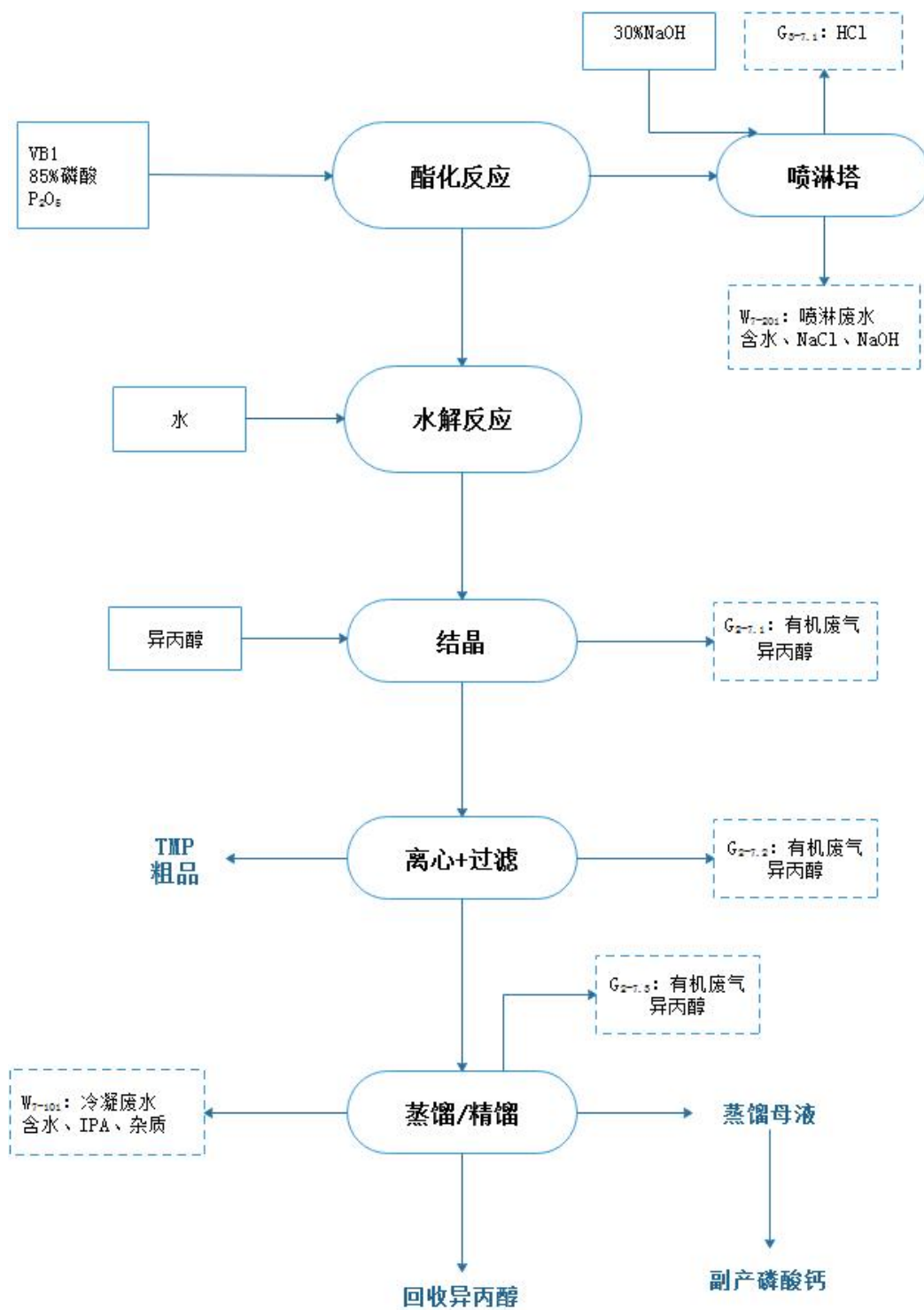


图 1.3-7-1 TMP 粗品制备工艺流程及产污节点图

②TMP 精制工艺流程

产品 TMP 精制时，先用水溶解粗品，加入活性炭进行脱色，并过滤掉废活性炭及部分杂质。再采用异丙醇作为溶剂进行溶解结晶，经离心过滤得 TMP 湿品，后经干燥得 TMP 成品。精制过程产生废气（异丙醇）、冷凝废水和废活性炭等。工艺流程如下：

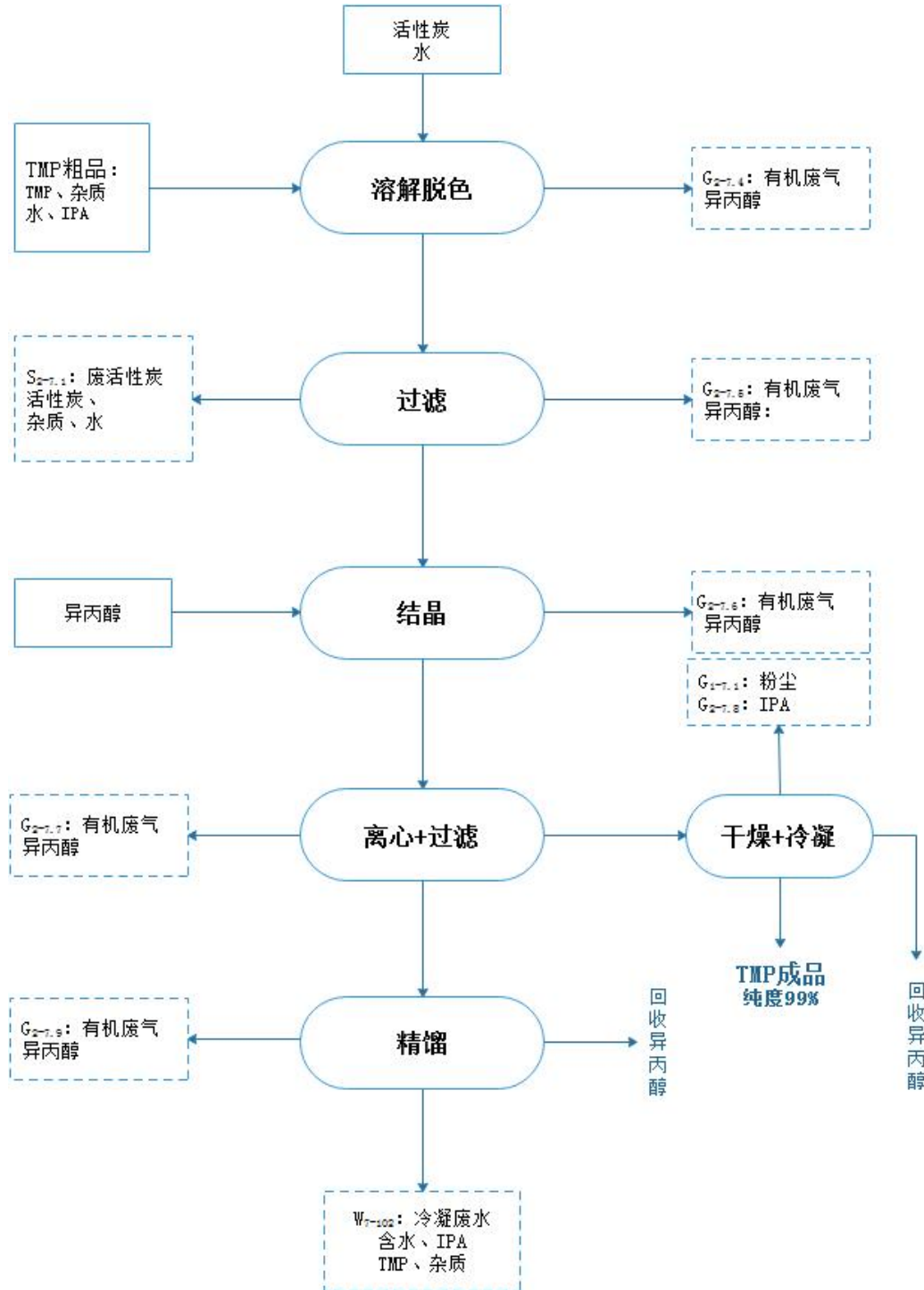


图 1.3-7-2 TMP 精制工艺流程及产污节点图

③副产磷酸钙工艺流程

TMP 粗品工序蒸馏母液含有大量磷酸，先经脱色过滤除杂后，加入氢氧化钙进行反应生成磷酸钙，再经离心过滤、干燥后得磷酸钙副产品。该工段母液经蒸馏去除大量水后，残渣作为危废委外处理，冷凝废水进污水站处理。

联产磷酸钙过程产生少量异丙醇废气、冷凝废水和蒸馏残渣。

本项目副产磷酸钙工艺流程及产污节点图详见3.3-7（2.3）：

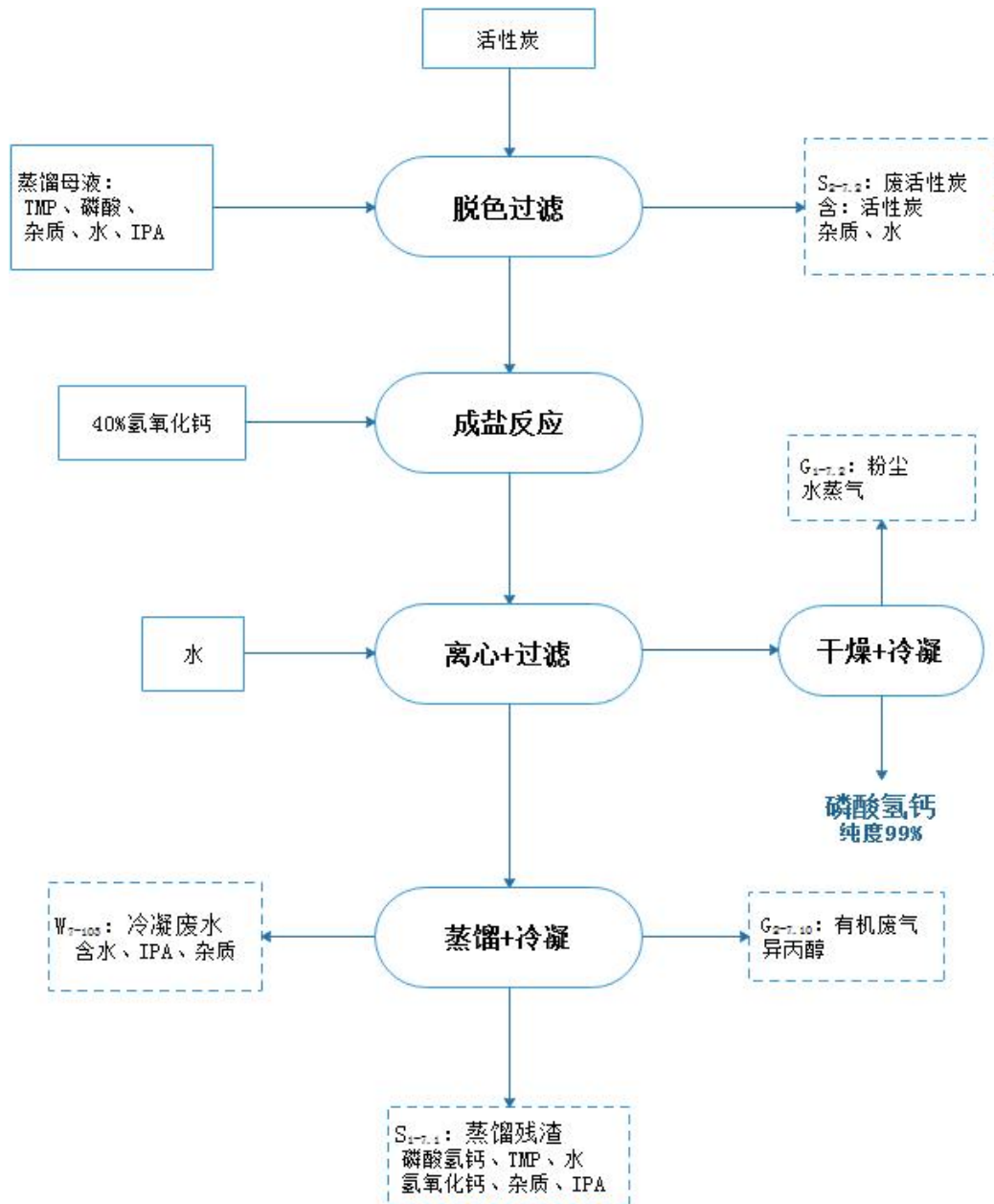


图 1.3-7-3 副产磷酸钙工艺流程及产污节点图

1.3.4 环境保护措施及变动分析

1.3.4.1 废气环境保护措施及变动情况说明

1. 原批复废气治理措施

项目生产车间各反应釜排空、放空（冷凝器/不凝气体）、中间罐、高位槽、储罐及其他生产设备等排气口均密封接固定管道引至对应尾气处理设施，以上均为密封设置，故项目各生产工段废气均计为有组织废气。

1. 粉尘废气

拟建项目 PD3、LF-4、LF-6、TMP 及副产磷酸氢钙等产品系固态粉末状，成品烘干或破碎工段均会产生少量粉尘气体。因粉末状物料均采用布袋阻隔，且在密闭的空间内生产，产生的粉尘废气量较少，与相应工段的有机废气混合，故项目粉尘废气经收集后，进车间有机废气总管，经后端喷淋装置处理（效率计为 87%）后，与有机废气一起进入 RTO 焚烧炉排气筒排放。

2. 挥发性有机废气 G2

本次扩建项目 3# 车间 RAM50-RAM90 生产工段、PD1-PD3 及 PD8-PD10 生产工段产生的含少量 HCl 的有机废气，经密闭收集后由 3# 车间配套的 TA004 “两级碱喷淋”装置预处理，后汇入 RTO 焚烧炉焚烧处理后排放；

5# 车间 RAM20-40 生产工段、PD5-7 及 LF4-6 生产工段产生的含少量 HCl 的有机废气，经收集后经 5# 车间配套的 TA005 “两级碱喷淋”装置预处理，后汇入 RTO 焚烧炉焚烧处理后排放；

6# 车间苯酯和 TMP 生产工段产生的含少量酸性废气的有机废气，经收集后经 6# 车间配套的 TA006 “两级碱喷淋”装置预处理，后汇入 RTO 焚烧炉焚烧处理后排放；

3. HCl 废气 G3

拟建项目 6# 车间 TMP 酯化反应过程中会产生大量 HCl 废气，该工段 HCl 废气经单独管道收集后，引入 6# 车间的 TA007 “一级碱洗塔”装置预处理，后汇入厂区现有 “三级碱喷淋塔”进一步处理，后经现有 DA002 排气筒排放。

4. 含卤素的有机废气 G4

拟建项目 3# 车间 RAM50-90 生产工段产生 HCl、二氯甲烷废气，PD1-3 生产工段产生 HCl 废气，收集后经 3# 车间配套的 TA008 “两级降膜吸收+一级填料吸收”预

处理，后经车间外TA009“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”处理后高空排放；

5#车间RAM40母液回收及LF4生产工段均产生二氯甲烷废气，经收集后引入3#车间外TA009“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”处理，后经新建的DA004排气筒排放。

5.氢化工段废气G5

拟建项目中间产物RAM40、RAM70、PD2、PD7、PD10等工段需要进行加氢反应，废气中混有氢气，不宜进焚烧炉处理，加氢工段有机废气主要为甲醇和醋酸等水溶性物质，故9#车间氢化工段有机废气采用TA010“水喷淋”装置处理，后经新建的DA005排气筒排放。

6.污水处理站废气G6

本项目拟新建500m³/d污水处理设施一套，采用“铁碳电解+调节+絮凝沉淀+A/O生化+膜处理”工艺。拟建项目污水站产恶臭单元主要有：调节池、电解池、絮凝反应池、厌氧及生化池、污泥浓缩池及沉淀池等，另制药行业废水易挥发非甲烷总烃废气。各污水处理单元产生的非甲烷总烃废气及恶臭气体，经加盖收集后，依托现有的“一级碱喷淋+生物除臭”装置处理后，尾气经DA003排气筒（15m）排放；该装置新增风量为4000m³/h。

7.罐区储罐“大小呼吸”废气

本次扩建工程新增一个罐区，新增6个储罐，并对现有罐区储罐进行技改调整。扩建完成后，厂区盐酸储罐采用降膜喷淋吸收并水封；苯、甲苯、二甲苯、甲基环己烷等有机储罐采用呼吸阀加氮封，挥发的有机废气接入废气总管，进入焚烧炉焚烧处置；二氯甲烷储罐已增加呼吸阀并采用氮封，挥发的少量二氯甲烷接入废气管，引入TA009“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”装置处理。

由于储罐“大小呼吸”废气量较少，且全部收集后处理，报告对各类废气总量估算时，已将车间和罐区所有储罐纳入一并考虑，故不再对罐区储罐“大小呼吸”废气进行量化分析。

拟建项目车间各产品生产线工艺废气收集及治理情况见表1.3-4-1，厂区各车间废气管网布置情况详见图1.3-4-1。

表 1.3-4-1 批复项目车间各产品生产线工艺废气收集及治理情况

序号	车间	工序	污染物	设施编号	设施名称	尾气去向	风量	排气筒编号	排气筒高度 m
1	3 # 车间	RAM50-90 生产工段、PD1-PD3 及 PD8-PD10 生产工段	含少量 HCl 的有机废气	TA004	“两级碱喷淋”	RTO 焚烧炉+两级碱喷淋	3600	DA001	25
2		RAM50-90 生产工段,PD1-3 生产工段	HCl、二氯甲烷废气, HCl 废气	TA008	“两级降膜吸收+一级填料吸收”	TA009 “两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”		DA004	15
3	5 # 车间	RAM10-40 生产工段、PD5-7 及 LF4-6 生产工段	含少量 HCl 的有机废气	TA005	“两级碱喷淋”	RTO 焚烧炉	3000	DA001	25
4		RAM10-40 及 LF4 生产工段	二氯甲烷废气			TA009 “两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”		DA004	15
5	6 # 车间	苯酯和 TMP 生产工段	含少量酸性废气的有机废气	TA006	“两级碱喷淋”	RTO 焚烧炉	900	DA001	25
6		酯化反应工段	HCl 废气	TA007	“一级碱喷淋”	“三级碱喷淋塔”	5000	DA002	25
7	9 # 车间	RAM40、RAM70、PD2、PD7、PD10 等工段	含氢气的有机废气	TA010	“水喷淋”	排放	3000	DA005	15
8	新建污水站	污水处理单元	NMHC、氨、硫化氢、臭气浓度	/	“一级碱液喷淋+生物除臭塔”	排放	4000	DA003	15

II. 实际废气治理措施变化情况说明

该项目的变动主要为9#车间废气的收集和治理方案的优化。原批复9#车间加氢工段（含辅助工序）产生的混有氢气的有机废气，一并收集后，经“水喷淋”装置处理后，由DA005排气筒（新建）排放，有机废气的喷淋处理效率按90%计。

变动后，9#车间内高位槽、中间罐及投料工段等挥发的有机废气，经管道密封收集后汇入厂区现有RTO焚烧系统（两级碱喷淋+RTO焚烧+两级碱喷淋）净化处置，后通过1根不低于25m高的排气筒（DA001）排放，RTO净化处理效率以98%计；9#车间各氢化反应釜泄压产生的混合气（主要为氢气，混有少量有机废气）经冷凝回收罐回收有机溶剂后，尾气（主要为氢气，含有极微量有机废气）经1根不低于15m高的排气筒（DA005）排放，冷凝回收效率以85%计。

表 1.3-4-2 项目变动后车间各产品生产线工艺废气收集及治理情况

序号	车间	工序	污染物	设施编号	设施名称	尾气去向	风量	排气筒编号	排气筒高度 m
1	3# 车间	RAM50-90 生产工段、 PD1-PD3 及 PD8-PD10 生产工段	含少量 HCl 的有 机废气	TA00 4	“两级 碱喷淋”	RTO 焚烧炉+ 两级碱喷淋	3600	DA00 1	25
2		RAM50-90 生产工 段,PD1-3 生 产工段	HCl、二 氯甲烷废 气, HCl 废气	TA00 8	“两级 降膜吸 收+一级 填料吸 收”	TA009 “两级 碱喷淋+压缩 冷凝+气体分 离膜+树脂吸 附”		DA00 4	15
3	5# 车间	RAM10-40 生产工段、 PD5-7 及 LF4-6 生产 工段	含少量 HCl 的有 机废气	TA00 5	“两级 碱喷淋”	RTO 焚烧炉	3000	DA00 1	25
4		RAM10-40 及 LF4 生产 工段	二氯甲烷 废气	/	/	TA009 “两级 碱喷淋+压缩 冷凝+气体分 离膜+树脂吸 附”		DA00 4	15
5	6# 车	苯酯和 TMP 生产 工段	含少量酸 性废气的 有机废气	TA00 6	“两级 碱喷淋”	RTO 焚烧炉	900	DA00 1	25

序号	车间	工序	污染物	设施编号	设施名称	尾气去向	风量	排气筒编号	排气筒高度 m
6	间	酯化反应工段	HCl 废气	TA007	“一级碱喷淋”	“三级碱喷淋塔”	5000	DA002	25
7	9 # 车间	RAM40、RAM70、PD2、PD7、PD10 等加氢反应的辅助工段，如投料高位槽、中间罐/釜等	甲醇、NMHC 等有机废气	/	/	RTO 焚烧系统(两级碱喷淋+RTO 炉+两级碱喷淋)	500	DA001	25
		RAM40、RAM70、PD2、PD7、PD10 等加氢反应釜及冷凝回收罐	氢气、甲醇、NMHC	/	冷凝回收罐	经冷凝回收有机溶剂后，尾气高空排放	2500	DA005	15
8	新建污水站	污水处理单元	NMHC、氨、硫化氢、臭气浓度	/	“一级碱液喷淋+生物除臭塔”	排放	4000	DA003	15

1.3.4.2 废水环境保护措施及变动情况说明

本项目变动不涉及废水处理措施的变化。

厂区最大日废水量约750m³/d,扩建工程新增废水量400m³/d。扩建工程拟新增一套500m³/d的污水处理设施，工艺为：活性炭吸附+三效蒸发+催化电解+厌氧+缺氧+集成膜生物反应池处理。针对车间高盐废水，拟新增一套4m³/h“活性炭吸附+三效蒸发”装置，针对车间高浓废水，采用“活性炭吸附”装置预处理，车间工艺废水经预处理后，与设备清洗废水一起进入“铁碳电解”装置进一步处理有机物，后进入厂区生化系统处理，可确保废水稳定达标排放。

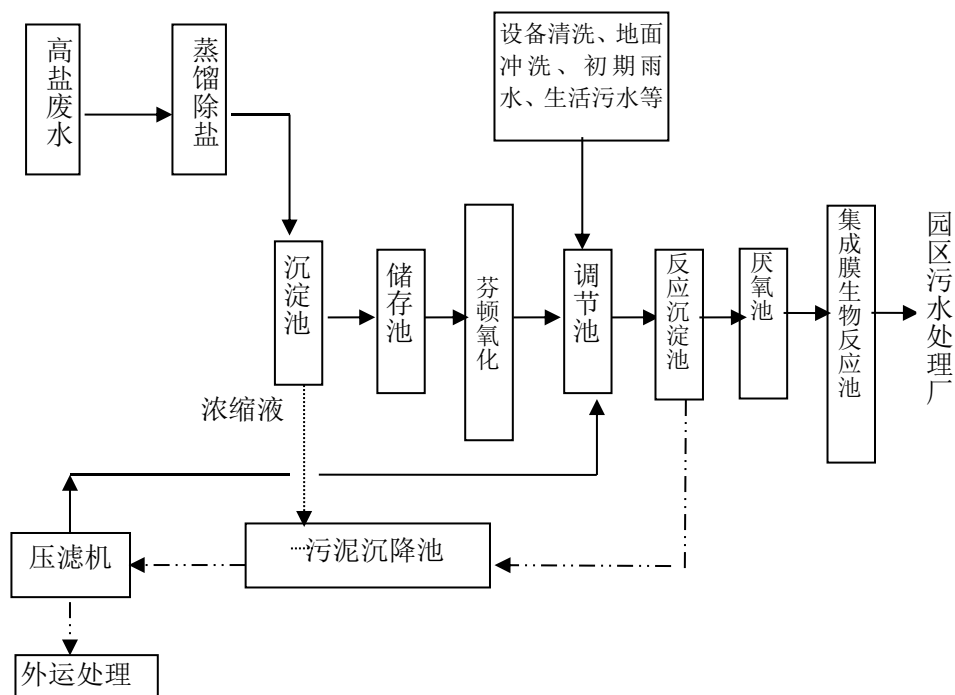


图 1.3-4-1 污水处理站工艺流程图

1.3.4.3 噪声治理措施及变动情况说明

本项目变动不涉及噪声治理方案的变化。

①采取声学控制措施，对空压机、风机、水泵等采用建筑隔声，避免露天布置，在风机出入风口加消声器，进出风口软连接等处理。

②空压机属于低频噪声源，通过选用低噪机型、机座加设减震垫、空压机进出口与管道连接处建设采用隔振软接头、空压机表面包覆隔声材料等措施减少噪声辐射，并视条件设置单机隔音罩或集中设隔声房。

③各类泵采用内涂吸声材料，外覆隔声材料等方式处理，并视条件进行减震和隔声处理。

④管路系统噪声控制：合理设计和布置管线，设计管道时尽量选用较大管径以降低流速，减少管道拐弯、交叉和变径，管线支承架设要牢固，靠近振源的管线处设置波纹膨胀节或其它软接头，隔绝固体声传播，在管线穿过墙体时最好采用弹性连接；在管道外壁敷设阻尼隔声层。

⑤对车辆噪声除了选用低噪声的运输车外，主要靠车辆的低速平稳行驶和少鸣喇叭等措施降噪。

⑥另外，在车间及厂区周围建设一定高度的围墙等，以减少对车间外或厂区内声环境的影响，厂界内外种植一定的乔木类绿化带，不仅有利于减少噪声污染，还有利于美化厂区环境。

1.3.4.4 固废暂存设施及变动情况说明

本项目变动不涉及固废暂存设施的变化。

项目建成后，厂区产生固废类别主要有危险废物、一般固废和生活垃圾。根据《国家危险废物名录》（2021）：本项目产生的危废种类有：**蒸馏及反应残余物（HW02）、废脱色过滤介质及吸附剂等（HW02）、废物盐（HW02）、废包装物（HW49）、废试剂瓶（HW49）、废标液（HW08）、废机油（HW08）、污水处理污泥（HW02）、废活性炭（HW02）**等，危废产生总量为898.63t/a。一般固废为废包装材料类，总产量约10t/a。办公生活垃圾产生量为27t/a。

企业承诺（承诺函附后）：项目运营后，将所产生的危险废物送往园区固废处理中心或相关具有危废处置资质的单位统一处置；同时严格按照《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等文件、技术规范要求，根据危险废物成分，将其用符合国家标准的专门容器分类盛装，容器必须完好无损，材质应与危险废物相容，设立危险废物标志，贮存期限不得超过国家规定，不允许在厂区内长期堆存，要定期运出，运输方式可采用汽车运输，在运输过程中要加强运输管理，运输人与交接人应填写交接单，严禁在途中抛洒。

建设单位现有 400m² 危废暂存库，已按国家相关规范要求进行了防渗处理，要求储存周期不超过 1 年。生活垃圾、污水站生化污泥交由东至化工园区环卫部门统一收集处理。

1.3.5 污染物排放变动分析

1.3.5.1 废气污染物排放变动情况说明

1. 原批复废气源强

批复项目依托厂区现有RTO焚烧炉排放的废气污染物种类有：甲醇、甲苯、苯、乙酸乙酯、NMHC、TVOC等，新增废气量为7500m³/h，以上废气经3套“两级碱喷淋”预处理，后接入RTO焚烧炉焚烧处理由DA001排气筒（现有）排放；

6#车间新增的HCl废气，经“碱喷淋”后汇入厂区“三级碱洗塔”进一步处理后由DA002排气筒（现有）排放；

3#车间产生的含卤素废气种类主要有：二氯甲烷、HCl、及混合废气等，以上废气经3#车间TA008“两级降膜吸收+一级填料吸收”吸收HCl废气后，再进入TA009“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”处理二氯甲烷废气，最终经DA004排气筒（新建）排放；

5#车间RAM40母液回收工序及LF4工序产生的二氯甲烷废气，亦引入TA009“两级碱喷淋+压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”处理；

9#车间加氢工段（含辅助工序）产生的混有氢气的有机废气，经“水喷淋”装置处理后，由DA005排气筒（新建）排放；

各污水处理单元产生的非甲烷总烃废气及恶臭气体，经加盖收集后，依托现有的“一级碱喷淋+生物除臭”装置处理后，尾气经DA003排气筒（15m）排放；该装置新增风量为4000m³/h。

批复项目新增各废气污染物排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中最高允许排放限值。

批复项目新增的废气污染物排放量分别为：二氧化硫（SO₂）0.35t/a；氮氧化物（NO_x）3.78t/a；颗粒物（PM₁₀）0.4t/a；氯化氢（HCl）0.4t/a；甲醇1.29t/a；甲苯0.04t/a；苯0.05t/a；乙酸乙酯0.52t/a；二氯甲烷0.69t/a；VOCs（以非甲烷总烃计）5.15t/a；硫化氢（H₂S）0.0006t/a；氨气（NH₃）0.306t/a。

原批复项目废气污染物产排情况及排放量汇总详见表 1.3-5-1（1）和 1.3-5-1（2）。

表 1.3-5-1 (1) 原批复项目 9#车间废气污染物产生、收集及治理方案统计表

车间	产污环节	废气编号	废气名称	单批次产量 kg/批次	污染物产生量 t/a	年排放时间 h	污染物产生速率 kg/h	排放方式	收集方案、治理措施及处理效率	废气总量 m ³ /h	备注
9#车间所有设备	R7-RAM40 加氢	G _{5-1-4.1}	甲醇	3	0.45	7200	0.0625	有组织	收集方案：管道收集 治理措施：水喷淋（TA010） 处理效率：90% 排气筒：DA005	3000	变动前
		G _{5-1-4.2}	甲醇	3.2	0.48	7200	0.0667				
			氢气	19.81	2.97	7200	0.4127				
	R7-RAM70 加氢	G _{5-1-7.1}	醋酸	0.1	0.02	7200	0.0021				
		G _{5-1-7.2}	醋酸	1.6	0.24	7200	0.0333				
			氢气	9.36	1.4	7200	0.1949				
	PD2 加氢	G _{5-2-2.1}	乙醇	2	0.5	7200	0.0689				
		G _{5-2-2.2}	乙醇	1	0.25	7200	0.0344				
			氢气	6.69	1.66	7200	0.2306				
	PD7 加氢	G _{5-3-3.1}	甲醇	2	1.06	7200	0.1472				
		G _{5-3-3.2}	甲醇	1.6	0.85	7200	0.1178				
			氢气	5.97	3.16	7200	0.4396				
	PD10 加氢	G _{5-3-6.1}	甲醇	1.5	0.3	7200	0.0417				
		G _{5-3-6.2}	甲醇	3	0.6	7200	0.0833				
氢气			9.07	1.81	7200	0.2519					
小计	9#车间加氢	G5	甲醇	14.3	3.74	7200	0.5192				
			NMHC	4.7	1	7200	0.1387				
			TVOC	19.0	4.74	7200	0.6578				

表 1.3-5-1 (2) 原批复项目新增废气污染物排放情况统计表

排放源	污染物	产生状况			治理措施	去除效率%	废气量 (Nm ³ /h)	排放状况			标准 浓度 (mg/m ³)	达标判断
		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)		
DA001	S02	9.26	0.069	0.5	两级碱喷淋	30	7500	6.48	0.049	0.350	100	达标
	NOx	100.00	0.750	5.4		30		70.00	0.525	3.780	200	达标
	PM10	84.49	0.634	3.042	经 3 套“ 两级碱喷淋” 装置预处理, 后接入 RTO 焚烧	87		10.98	0.082	0.40	20	达标
	HCl	30.62	0.230	1.65		98		0.61	0.005	0.033	10	达标
	甲醇	813.94	6.105	43.95		98		16.28	0.122	0.879	50	达标
	甲苯	37.22	0.279	2.01		98		0.74	0.006	0.040	20	达标
	苯	46.11	0.346	2.49		98		0.92	0.007	0.050	1	达标
	乙酸乙酯	480.40	3.603	25.94		98		9.61	0.072	0.519	40	达标
	NMHC	1217.62	9.132	65.75		98		24.35	0.183	1.315	60	达标
	TVOC	2595.28	19.465	140.15		98		51.91	0.389	2.803	100	达标
DA002	HCl	618.06	3.090	22.25	“碱喷淋”后汇入厂区“三级碱洗塔”	99	5000	6.18	0.031	0.223	10	达标
DA004	HCl	812.26	4.061	14.62	先经“两级降膜吸收+两级碱水喷淋”；再经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”；	99	5000	8.12	0.041	0.146	10	达标
	二氯甲烷	2541.67	12.708	45.75		98.5		38.13	0.191	0.686	40	达标
	甲醇	153.03	0.765	2.75		98.5		2.30	0.011	0.041	50	达标
	NMHC	552.36	2.762	9.94		98.5		8.29	0.041	0.149	60	达标
	TVOC	3171.89	15.859	58.45		98.5		47.58	0.238	0.877	100	达标
DA005	甲醇	173.06	0.5192	3.74	水喷淋	90	3000	17.31	0.052	0.374	50	达标

排放源	污染物	产生状况			治理措施	去除效率%	废气量 (Nm ³ /h)	排放状况			标准	达标判断	
		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)		
	NMHC	46.23	0.1387	1.00		90		4.62	0.014	0.100	60	达标	
	TVOC	219.28	0.6578	4.74		90		21.93	0.066	0.474	100	达标	
DA003	NMHC	285.39	1.1416	10	一级碱喷淋+ 生物脱臭塔	90	4000	28.54	0.114	1.000	60	达标	
	硫化氢	0.18	0.0007	0.0064		90		0.02	0.0001	0.001	5	达标	
	氨	87.19	0.3487	3.055		90		8.72	0.035	0.306	20	达标	
	臭气浓度	5000	/	/		90		500.00	/	/	1000	达标	
小计	SO ₂	/	/	0.5	/	/	/	/	/	/	/	/	0.35
	NO _x			5.4									3.78
	PM10			3.042									0.40
	HCl			38.52									0.40
	甲醇			50.45									1.29
	甲苯			2.01									0.04
	苯			2.49									0.05
	乙酸乙酯			25.94									0.52
	二氯甲烷			45.75									0.69
	NMHC			86.69									2.56
	TVOC			213.33									5.15
	硫化氢			0.0064									0.0006
	氨			3.055									0.306

备注：项目各车间生产设备等排气口均密封接固定管道引至对应尾气处理设施，各生产工段废气均计为有组织废气

11. 变动后废气源强

该项目的变动主要为9#车间废气的收集和治理方案的优化。原批复9#车间加氢工段（含辅助工序）产生的混有氢气的有机废气，一并收集后，经“水喷淋”装置处理后，由DA005排气筒（新建）排放，有机废气的喷淋处理效率按90%计。

变动后，9#车间内高位槽、中间罐及投料工段等挥发的有机废气，经管道密封收集后汇入厂区现有RTO焚烧系统（两级碱喷淋+RTO焚烧+两级碱喷淋）净化处置，后通过1根不低于25m高的排气筒（DA001）排放，RTO净化处理效率以98%计；9#车间各氢化反应釜泄压产生的混合气（主要为氢气，混有少量有机废气）经冷凝回收罐回收有机溶剂后，尾气（主要为氢气，含有极微量有机废气）经1根不低于15m高的排气筒（DA005）排放，冷凝回收效率以85%计。

根据统计分析：项目变动后，依托厂区现有RTO焚烧炉烟囱排放的废气污染物种类不变，包括：甲醇、甲苯、苯、乙酸乙酯、NMHC、TVOC等，新增废气量为8000m³/h，以上废气经“两级碱喷淋”预处理，后接入RTO焚烧炉焚烧处理，最终经DA001排气筒（现有）排放。进入RTO焚烧炉的废气量较变动前增加了500m³/h，含甲醇1.81t/a，VOCs（以非甲烷总烃计）2.33t/a，“喷淋+焚烧”组合系统处理效率以98%计，经处理后，经DA001排放的有机废气总量VOCs（以非甲烷总烃计）为2.85t/a，较变动前的排放量（2.80t/a）增加了0.05t/a。

项目变动后，9#车间加氢反应釜泄压工序产生的混有氢气的有机废气，经冷凝缓冲罐回收有机溶剂（冷凝回收效率以85%计）后，尾气（主要为氢气，含有极微量有机废气）经1根不低于15m高的排气筒（DA005）排放。经DA005排放的有机废气VOCs（以非甲烷总烃计）总量为0.36t/a，较变动前的排放量（0.47t/a）减少了0.11t/a；

项目变动前后，其他车间废气产排情况均不变。根据统计分析，项目变动后，新增的各废气污染物排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中最高允许排放限值。

变动项目废气污染物产排情况及排放量汇总详见表 1.3-5-1（3）和 1.3-5-1（4）。

表 1.3-5-1 (3) 项目变动前后 9#车间废气污染物产生、收集及治理方案统计表

车间	产污环节	废气编号	废气名称	单批次产量 kg/批次	污染物产生量 t/a	年排放时间 h	污染物产生速率 kg/h	排放方式	收集方案、治理措施及处理效率	废气总量 m ³ /h	备注
9#车间所有设备	R7-RAM40 加氢	G _{5-1-4.1}	甲醇	3	0.45	7200	0.0625	有组织	收集方案：管道收集 治理措施：水喷淋（TA010） 处理效率：90% 排气筒：DA005	3000	变动前
		G _{5-1-4.2}	甲醇	3.2	0.48	7200	0.0667				
			氢气	19.81	2.97	7200	0.4127				
	R7-RAM70 加氢	G _{5-1-7.1}	醋酸	0.1	0.02	7200	0.0021				
		G _{5-1-7.2}	醋酸	1.6	0.24	7200	0.0333				
			氢气	9.36	1.4	7200	0.1949				
	PD2 加氢	G _{5-2-2.1}	乙醇	2	0.5	7200	0.0689				
		G _{5-2-2.2}	乙醇	1	0.25	7200	0.0344				
			氢气	6.69	1.66	7200	0.2306				
	PD7 加氢	G _{5-3-3.1}	甲醇	2	1.06	7200	0.1472				
		G _{5-3-3.2}	甲醇	1.6	0.85	7200	0.1178				
			氢气	5.97	3.16	7200	0.4396				
	PD10 加氢	G _{5-3-6.1}	甲醇	1.5	0.3	7200	0.0417				
		G _{5-3-6.2}	甲醇	3	0.6	7200	0.0833				
氢气			9.07	1.81	7200	0.2519					
小计	9#车间加氢	G5	甲醇	14.3	3.74	7200	0.5192				
			NMHC	4.7	1	7200	0.1387				
			TVOC	19.0	4.74	7200	0.6578				
9#车间配套工	R7-RAM40 加氢	G _{5-1-4.1}	甲醇	3	0.45	7200	0.0625	有组织	管道收集；进入 RTO 系统（两级碱喷淋+RTO 焚烧炉+两级碱喷淋）处理后，	500	变动后
	R7-RAM70 加氢	G _{5-1-7.1}	醋酸	0.1	0.02	7200	0.0021				
	PD2 加氢	G _{5-2-2.1}	乙醇	2	0.5	7200	0.0689				

车间	产污环节	废气编号	废气名称	单批次产量 kg/批次	污染物产生量 t/a	年排放时间 h	污染物产生速率 kg/h	排放方式	收集方案、治理措施及处理效率	废气总量 m ³ /h	备注
序	PD7 加氢	G _{5-3-3.1}	甲醇	2	1.06	7200	0.1472		由 DA001 排气筒排放		
	PD10 加氢	G _{5-3-6.1}	甲醇	1.5	0.3	7200	0.0417				
	小计	/	甲醇	6.5	1.81	7200	0.2514	有组织	管道收集；进入 RTO 系统（两级碱喷淋+RTO 焚烧炉+两级碱喷淋）处理后，由 DA001 排气筒排放	500	
		NMHC	2.1	0.52	7200	0.0722					
		TVOC	8.6	2.33	7200	0.3236					
9#车间加氢反应釜	R7-RAM40 加氢	G _{5-1-4.2}	甲醇	3.2	0.48	7200	0.0667	有组织	缓冲罐冷凝回收+管道收集；经 DA005 排气筒排放	2500	
			氢气	19.81	2.97	7200	0.4127				
	R7-RAM70 加氢	G _{5-1-7.2}	醋酸	1.6	0.24	7200	0.0333				
			氢气	9.36	1.4	7200	0.1949				
	PD2 加氢	G _{5-2-2.2}	乙醇	1	0.25	7200	0.0344				
			氢气	6.69	1.66	7200	0.2306				
	PD7 加氢	G _{5-3-3.2}	甲醇	1.6	0.85	7200	0.1178				
			氢气	5.97	3.16	7200	0.4396				
	PD10 加氢	G _{5-3-6.2}	甲醇	3	0.6	7200	0.0833				
			氢气	9.07	1.81	7200	0.2519				
小计	/	甲醇	7.8	1.93	7200	0.2681	有组织	缓冲罐冷凝回收+管道收集；经 DA005 排气筒排放	2500		
		NMHC	2.6	0.49	7200	0.0681					
		TVOC	10.4	2.42	7200	0.3361					
合计	9#车间		甲醇	14.3	3.74	7200	0.5194	有组织	/	3000	
			NMHC	4.7	1.01	7200	0.1403				
			TVOC	19.0	4.75	7200	0.6597				

表 1.3-5-1 (4) 项目变动后新增废气污染物达标排放情况统计表

排放源	污染物	产生状况			治理措施	去除效率%	废气量 (Nm ³ /h)	排放状况			标准 浓度 (mg/m ³)	达标判断
		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)		
DA001	SO ₂	9.26	0.069	0.5	两级碱 喷淋	30	8000	6.13	0.049	0.35	100	达标
	NO _x	100	0.75	5.4		30		65.63	0.525	3.78	200	达标
	PM ₁₀	84.49	0.634	3.042		87		10.25	0.082	0.4	20	达标
	HCl	30.62	0.23	1.65	经“两 级碱喷 淋”装置 预处理, 后接入 RTO 焚烧	98		0.63	0.005	0.033	10	达标
	甲醇	794.55	6.3564	45.76		98		15.89	0.127	0.915	50	达标
	甲苯	37.22	0.279	2.01		98		0.75	0.006	0.04	20	达标
	苯	46.11	0.346	2.49		98		0.88	0.007	0.05	1	达标
	乙酸乙酯	480.4	3.603	25.94		98		9.00	0.072	0.519	40	达标
	NMHC	1150.53	9.2042	66.27		98		23.01	0.184	1.325	60	达标
TVOC	2473.58	19.7886	142.48	98	49.47	0.396	2.850	100	达标			
DA002	HCl	618.06	3.09	22.25	“碱喷 淋”后汇 入厂区 “三级 碱洗塔”	99	5000	6.18	0.031	0.223	10	达标
DA004	HCl	812.26	4.061	14.62	先经“两 级降膜 吸收+两 级碱水 喷淋”； 再经“压 缩冷凝+ 气体分 离膜+树	99	5000	8.12	0.041	0.146	10	达标
	二氯甲烷	2541.67	12.708	45.75		98.5		38.13	0.191	0.686	40	达标
	甲醇	153.03	0.765	2.75		98.5		2.3	0.011	0.041	50	达标
	NMHC	552.36	2.762	9.94		98.5		8.29	0.041	0.149	60	达标
	TVOC	3171.89	15.859	58.45	98.5	47.58		0.238	0.877	100	达标	

排放源	污染物	产生状况			治理措施	去除效率%	废气量(Nm ³ /h)	排放状况			标准浓度(mg/m ³)	达标判断		
		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)				
					脂吸附”;									
DA005	甲醇	134.03	0.268	1.93	冷凝回收后排放	85	2500	16.08	0.0402	0.290	50	达标		
	NMHC	34.03	0.068	0.49		85		4.08	0.0102	0.074	60	达标		
	TVOC	168.06	0.336	2.42		85		20.17	0.0504	0.363	100	达标		
DA003	NMHC	285.39	1.1416	10	一级碱喷淋+生物脱臭塔	90	4000	28.54	0.114	1	60	达标		
	硫化氢	0.18	0.0007	0.0064		90		0.02	0.0001	0.001	5	达标		
	氨	87.19	0.3487	3.055		90		8.72	0.035	0.306	20	达标		
	臭气浓度	5000	/	/		90		500	/	/	1000	达标		
小计	SO ₂	/	/	0.5	/	/	/	/	/	/	/	0.35	/	/
	NO _x			5.4								3.78		
	PM ₁₀			3.042								0.4		
	HCl			38.52								0.4		
	甲醇			50.45								1.25		
	甲苯			2.01								0.04		
	苯			2.49								0.05		
	乙酸乙酯			25.94								0.52		
	二氯甲烷			45.75								0.69		
	NMHC			86.69								2.55		
	TVOC			213.33								5.09		
	硫化氢			0.0064								0.0006		
	氨			3.055								0.306		

备注：项目各车间生产设备等排气口均密封接固定管道引至对应尾气处理设施，各生产工段废气均计为有组织废气

III. 变动前后废气源强对比

项目变动后，新增的废气污染物排放量分别为：二氧化硫（SO₂）0.35t/a；氮氧化物（NO_x）3.78t/a；颗粒物（PM₁₀）0.4t/a；氯化氢（HCl）0.4t/a；**甲醇1.24t/a**；甲苯0.04t/a；苯0.05t/a；乙酸乙酯0.52t/a；二氯甲烷0.69t/a；**VOCs（以非甲烷总烃计）5.09t/a**；硫化氢（H₂S）0.0006t/a；氨气（NH₃）0.306t/a。

与变动前相比，由于9#车间废气根据分类收集，分质处理的原则，将原批复的“统一收集+喷淋”措施优化升级为“分类收集+RTO焚烧/冷凝回收”相结合的方案后，该车间废气污染物中有机废气VOCs（以非甲烷总烃计）排放总量减少了0.06t/a，其中，甲醇排放量减少0.05t/a。

表 1.3-5-1（5） 项目变动前后废气污染物排放量变化对比表

序号	污染物名称	原批复排放量 t/a	变动后排放量 t/a	排放变化量 t/a
1	S02	0.35	0.35	0
2	NOx	3.78	3.78	0
3	PM10	0.4	0.4	0
4	HCl	0.4	0.4	0
5	甲醇	1.29	1.24	-0.05
6	甲苯	0.04	0.04	0
7	苯	0.05	0.05	0
8	乙酸乙酯	0.52	0.52	0
9	二氯甲烷	0.69	0.69	0
10	NMHC	2.56	2.55	-0.01
11	TVOC	5.15	5.09	-0.06
12	硫化氢	0.0006	0.0006	0
13	氨	0.306	0.306	0

1.3.5.2 废水污染物排放变动情况说明

本项目变动前后废水污染物排放量不变。

根据已批复环评报告，本项目新增废水产生情况详见表 1.3-5-2（1），废水污染物情况见表 1.3-5-2（2）。

表 1.3-5-2（1） 本项目新增废水产生情况统计表

编号	产生工段	废水名称	产生量	处理措施	排放特征	排放量	
			(m ³ /d)			(m ³ /d)	(m ³ /a)
W1	工艺生产	高盐废水	29.343	“活性炭吸附+蒸馏除盐”后，进新建的污水站电解池	间歇排放	25.038	4480.495
W ₂		高浓废水	8.795	“活性炭吸附”处理后，进新建的污水站电解池	间歇排放	8.795	1814.98
---	公用工程	设备清洗废水	180	进新建的污水处理站电解池	间歇排放	180	54000
---		废气处理废水	135	进新建的污水处理站调节池	间歇排放	135	40500
		真空泵废水	7		间歇排放	7	2100
		地坪保洁废水	10.06		间歇排放	10.06	3018
---		生活污水	10.8		化粪池或隔油池处理后，进新建的污水处理站调节池	间歇排放	10.8
		循环冷却排水	10	沉淀后进新建的污水站调节池	间歇排放	10	3000
---		初期雨水	13.307	进新建的污水处理站调节池	间歇排放	13.307	199.6
总计			404.305			400	112353.08

表 1.3-5-2 (1) 本项目废水污染物产生情况一览表 单位: mg/l

项 目			COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN	总盐	总有机 碳	挥发酚	硫化物	苯胺类 化合物	二氯甲 烷	急性毒 性
污染工序	水量 (m ³ /d)	水量 (m ³ /a)												
车间高盐废 水	29.343	5241.170	8000	800	5000	250	500	100000	3000	50	120	250	20	0.5
活性炭吸附 +三效蒸发%	/	/	30	30	50	30	50	98	50	50	50	50	80	30
出水水质	25.038	4480.495	5600	560	2500	175	250	2000	1500	25	60	125	4	0.35
车间高浓废 水	8.795	1814.98	5000	600	3000	200	300	2000	1000	10	50	100	125	0.5
活性炭吸 附%	/	/	30	30	30	30	30	0	50	50	50	50	80	30
出水水质	8.795	1814.98	3500	420	2100	140	210	2000	500	5	25	50	25	0.35
设备清洗废 水	180	54000	3000	300	2000	50	80	2000	500	2	5	10	1	0.2
电解池进水 水质	213.83	60295.47	3208.25	322.93	2040.16	62.00	96.55	2000.00	574.31	3.80	9.69	19.75	1.95	0.22
电解池效 果%	/	/	40	40	50	50	50	20	80	70	70	70	50	30
电解池出水	213.83	60295.47	1924.95	193.76	1020.08	31.00	48.27	1600.00	114.86	1.14	2.91	5.92	0.97	0.15
废气治理废 水	135.00	40500.00	800	80	600	50	60	2000	0	0	0	0	0	0
真空泵排水	7.00	2100.00	1500	150	800	60	80	0	300	1	0	0	0	0
地坪保洁废 水	10.06	3018.00	800	100	500	30	50	100	50	0	0	0	0	0

项 目			COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN	总盐	总有机碳	挥发酚	硫化物	苯胺类化合物	二氯甲烷	急性毒性
污染工序	水量 (m ³ /d)	水量 (m ³ /a)												
生活污水	10.80	3240.00	250	120	200	30	40	0	0	0	0	0	0	0
循环冷却系统排水	10.00	3000.00	150	30	150	0	0	250	0	0	0	0	0	0
初期雨水	13.31	199.61	600	50	500	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生化系统进水水质	400.00	112353.08	1383.23	142.66	802.77	37.45	51.53	1588.96	68.59	0.63	1.56	3.18	0.52	0.08
生化系统效率%	/	/	75	85	60	40	40	30	50	50	50	50	50	50
生化系统出水水质	400.00	112353.08	345.81	21.40	321.11	22.47	30.92	1112.27	34.30	0.32	0.78	1.59	0.26	0.04
厂区总排口排放限值	400.00	112353.08	500	25	400	25	60	5000	35	0.5	1.0	2.0	0.3	0.07
达标情况	/	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
污染物产生量 (t/a)	404.305	113113.76	252.348	25.828	168.338	6.712	10.364	717.799	45.319	0.390	0.990	2.032	0.386	0.014
最终排放浓度限值	/	/	50	10	10	5	15	/	35	0.5	1	0.5	0.3	0.07
污染物削减量 (t/a)	4.30	760.68	246.73	24.70	167.21	6.15	8.68	655.32	41.47	0.35	0.90	1.85	0.36	/
污染物排放量 (t/a)	400.00	112353.08	5.618	1.124	1.124	0.562	1.685	62.484	3.853	0.035	0.088	0.179	0.029	/

1.3.5.3 危废产生及处置情况说明

本项目变动前后危废产生及处置情况不变。

根据已批复环评报告，扩建工程危废产生总量为898.63t/a，均委托有资质单位无害化处置。具体产生情况如下：

1. 蒸馏及反应残余物（HW02）

本次扩建项目产品生产过程中，母液蒸馏过程产生的含中间产物以及高沸物类危废量约363.23t/a。

表1.3-5-3（1） 本项目各工段蒸馏残渣/液产生情况一览表

序号	固废编号	产污环节	固废名称	主要成分	单批次产量 kg/批次	年产量 (t/a)
1	S ₁₋₁	R7 蒸馏工序	蒸馏残渣/液	R7 中间产物、高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	555.78	103.77
2	S ₁₋₂	PD3 蒸馏工序	蒸馏残渣/液	中间产物、高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	496.21	93.76
3	S ₁₋₃	PD10 蒸馏工段	蒸馏残渣/液	中间产物、高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	329.55	103.18
4	S ₁₋₄	LF4 蒸馏工段	蒸馏残渣/液	中间产物、高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	176.4	22.18
5	S ₁₋₅	LF6 蒸馏工段	蒸馏残渣/液	中间产物、高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	76.58	6.66
6	S ₁₋₆	苯酯蒸馏工段	蒸馏残渣/液	中间产物、高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	5.7	1.71
7	S ₁₋₇	TMP 蒸馏工段	蒸馏残渣/液	中间产物、高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	191.42	31.97
小计	S1				1831.64	363.23

2. 废脱色过滤介质及吸附剂等（HW02）

本次扩建项目产品生产过程中，共产生废脱色过滤介质及吸附剂等危废量约48.1t/a。

表 1.3-5-3（2） 本项目各车间固废产生及处理情况一览表

序号	固废编号	产污环节	固废名称	主要成分	单批次产量 kg/批次	年产量 (t/a)
1	S ₂₋₁	过滤工段	滤渣	废活性炭、杂质、废催化剂等	179.51	42.27
2	S ₂₋₂	过滤工段	滤渣	废活性炭、杂质、有机溶剂等	3.5	0.43
3	S ₂₋₃	过滤工段	滤渣	废催化剂、杂质、有机溶剂等	7	1.4
4	S ₂₋₇	过滤工段	滤渣	废活性炭、杂质、有机溶剂等	24	4
小计	S2				214.01	48.1

3. 废物盐 (HW02)

本次扩建工程各产品生产工段会产生含酸废水或高盐废水，经统计，该类工艺废水产生总量为 $29.343\text{m}^3/\text{d}$ （以水量计），系间歇排放，折合小时排放量为 $2.934\text{m}^3/\text{h}$ 。本项目拟建1套 $4\text{m}^3/\text{h}$ 的“三效蒸发”装置，车间内分类收集含酸废水和高盐废水，其中含酸废水经中和池调节处理，后与高盐废水一起，经“活性炭吸附+三效蒸发”装置（TW004）预处理，该过程产生废物盐量约 $280\text{t}/\text{a}$ ，主要成分为高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等，属于危险废物。

4. 废包装物 (HW49)

本次扩建工程各种化学品原料包装、产品包装等过程均会产生废包装物，产量约 $35\text{t}/\text{a}$ ，经收集后厂区内暂存，后委托有资质单位处置。

5. 废试剂瓶 (HW49)

本次扩建工程各种液态化学品原料使用过程均会产生废试剂瓶，大部分可由厂家回收，少量破损的作为危废暂存处置，产量约 $2\text{t}/\text{a}$ ，经收集后厂区内暂存，后委托有资质单位处置。

6. 废标液 (HW08)

扩建项目实验室产生废标液，主成分为废酸、废碱及其他化学品试剂，类比现有工程，本次扩建项目废标液产生量约 $0.1\text{t}/\text{a}$ 。经收集后厂区内暂存，后委托有资质单位处置。

7. 废机油 (HW08)

根据建设单位提供资料，项目废机油及油桶产生量约 $0.20\text{t}/\text{a}$ 。

8. 污水处理污泥 (HW02)

类比现有工程，本次扩建项目污水站污泥产生量约 $120\text{t}/\text{a}$ 。污泥中含有大量中间体等高分子有机物，经收集后厂区内暂存，后委托有资质单位处置。

9. 废活性炭 (HW02)

扩建工程车间工艺废水进催化电解工序前均需活性炭吸附，去除废水中含有的有机溶剂、未反应物料及中间体等高分子有机物等。产生量约 $50\text{t}/\text{a}$ 。

表1.3-5-3 (3) 本项目各车间固废产生及处理情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	现有工程产生量 (t/a)	扩建工程产生量 (t/a)	全厂危废产生总量 (t/a)	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期 d	危险特性	污染防治措施
1	蒸馏及反应残余物(高沸物等)	HW02	271-001-02	135.953	363.23	499.183	蒸馏设备	固态/半固态	中间产物、高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	1	T	委托光大绿色环保固废处置(滁州)有限公司、安徽东华通源生态科技有限公司焚烧处置,部分委托安徽珍昊环保科技有限公司协同处置或其他有资质单位处置
2	废脱色过滤介质及吸附剂(滤渣)	HW02	271-003-02	/	48.1	48.1	过滤设备	固态	废活性炭、杂质、有机溶剂等	1	T	
3	废物盐	HW02	271-001-02	68.972	280	348.972	废水处理	固态	高沸物及杂质、有机溶剂、废盐等	1	T	
4	废包装物	HW49	900-041-49	16.875	35	51.875	包装	固态	废化学品、废试剂	1	T/In	
5	废试剂瓶	HW49	900-041-49	0.52	2	2.52	包装	固态	废化学品、废试剂	1	T/In	
6	废标液	HW49	900-047-49	0.094	0.1	0.194	检测	液态	废酸、碱	7	T/C/I/R	
7	废水处理污泥	HW02	271-002-02	97.784	120	217.784	污水处理	半固态	费高分子有机物	30	T	
8	废机油及油桶	HW08	900-249-08	0.23	0.2	0.43	维修	液态	废机油	30	T, I	
9	废活性炭	HW02	271-004-02	17.945	50	67.945	废水处理	固态	废活性炭、费高分子有机物	1	T	委托安徽絮金环保碳业有限公司再生利用
小计				338.373	898.63	1237.003						

表 1.3-5-3 (4) 本项目固体废物产生情况汇总表

序号	污染物种类	分类号	形态	现有工程产生量 (t/a)	扩建工程产生量 (t/a)	扩建完成后全厂产生量 (t/a)	处理措施
1	蒸馏及反应残余物 (高沸物等)	HW02	固态/半固态	135.953	363.23	499.183	委托光大绿色环保固废 处置(滁州)有限公司、 安徽东华通源生态科技 有限公司焚烧处置,部 分委托安徽珍昊环保科 技有限公司、安徽絮金 环保碳业有限公司或其 他有资质单位处置
2	废脱色过滤介质 及吸附剂(滤渣)	HW02	固态	17.945	48.1	66.045	
3	废物盐	HW02	固态	68.972	280	348.972	
4	废包装物	HW49	固态	16.875	35	51.875	
5	废试剂瓶	HW49	固态	0.52	2	2.52	
6	废标液	HW49	液态	0.094	0.1	0.194	
7	废水处理污泥	HW02	半固态	97.784	120	217.784	
8	废机油及油桶	HW08	液态	0.23	0.2	0.43	
9	废活性炭	HW02	固态		50	50	
小计				338.373	898.63	1237.003	
1	一般包装材料	49	固态	5	10	15	交给环卫部门统一处置
2	生活垃圾	/	固态	30	27	57	
总计				373.373	935.63	1309.003	

1.3.5.4 项目变动前后“三本帐”对比

本项目变动前后废气污染物中 VOCs（以非甲烷总烃计）排放量减少 0.06t/a（含甲醇 0.05t/a），其他废气污染物、废水污染物、危废产生及处置情况等均不变。

表 1.3-5-4（1）项目变动前主要污染物排放汇总表（单位：t/a）

种类	污染物名称	现有工程	拟建工程（原批复）			汇总	
		排放量	产生量	消减量	排放量	排放总量	变化情况
废水	水量 (m ³ /a)	97447.50	113113.76	760.68	112353.08	209800.58	112353.08
	COD (t/a)	4.872	252.348	246.73	5.618	10.49	5.618
	BOD ₅ (t/a)	0.974	25.828	24.70	1.124	2.10	1.124
	SS (t/a)	0.974	168.338	167.21	1.124	2.10	1.124
	NH ₃ -N (t/a)	0.487	6.712	6.15	0.562	1.05	0.562
	TN (t/a)	1.462	10.364	8.68	1.685	3.15	1.685
	总盐 (t/a)	70.162	717.799	655.32	62.484	132.65	62.484
	总有机碳 (t/a)	3.411	45.319	41.47	3.853	7.26	3.853
	挥发酚 (t/a)	0.049	0.39	0.36	0.035	0.08	0.035
	硫化物 (t/a)	0.097	0.99	0.90	0.088	0.19	0.088
	苯胺类化合物 (t/a)	0.049	2.032	1.85	0.179	0.23	0.179
	二氯甲烷 (t/a)	0	0.386	0.36	0.029	0.03	0.029
废气	SO ₂	0.525	0.5	0.15	0.35	0.875	0.35
	NO _x	5.544	5.4	1.62	3.78	9.324	3.78
	PM ₁₀	/	3.042	2.65	0.4	0.4	0.4
	HCl	/	38.52	38.12	0.4	0.35	0.4
	甲醇	/	50.45	49.15	1.29	1.29	1.29
	甲苯	/	2.01	1.97	0.04	0.01	0.04
	苯	/	2.49	2.44	0.05	0.04	0.05
	乙酸乙酯	/	25.94	25.42	0.52	0.13	0.52
	二氯甲烷	/	45.75	45.06	0.69	0.23	0.69
	NMHC	/	86.69	84.13	2.56	2.56	2.56
	TVOC	4.513	213.33	208.18	5.15	9.663	5.15
	硫化氢	0.0006	0.0064	0.01	0.0006	0.0012	0.0006
	氨	0.306	3.055	2.75	0.306	0.612	0.306
固废	危险废物	0	898.63	898.63	0	0	0
	一般固废	0	10	10	0	0	0
	生活垃圾	0	27	27	0	0	0

表 1.3-5-4 (2) 项目变动后主要污染物排放汇总表 (单位: t/a)

种类	污染物名称	现有工程	拟建工程 (变动后)			汇总	
		排放量	产生量	消减量	排放量	排放总量	变化情况
废水	水量 (m ³ /a)	97447.50	113113.76	760.68	112353.08	209800.58	112353.08
	COD (t/a)	4.872	252.348	246.73	5.618	10.49	5.618
	BOD ₅ (t/a)	0.974	25.828	24.70	1.124	2.10	1.124
	SS (t/a)	0.974	168.338	167.21	1.124	2.10	1.124
	NH ₃ -N (t/a)	0.487	6.712	6.15	0.562	1.05	0.562
	TN (t/a)	1.462	10.364	8.68	1.685	3.15	1.685
	总盐 (t/a)	70.162	717.799	655.32	62.484	132.65	62.484
	总有机碳 (t/a)	3.411	45.319	41.47	3.853	7.26	3.853
	挥发酚 (t/a)	0.049	0.39	0.36	0.035	0.08	0.035
	硫化物 (t/a)	0.097	0.99	0.90	0.088	0.19	0.088
	苯胺类化合物 (t/a)	0.049	2.032	1.85	0.179	0.23	0.179
	二氯甲烷 (t/a)	0	0.386	0.36	0.029	0.03	0.029
废气	SO ₂	0.525	0.5	0.15	0.35	0.875	0.35
	NO _x	5.544	5.4	1.62	3.78	9.324	3.78
	PM ₁₀	/	3.042	2.65	0.4	0.4	0.4
	HCl	/	38.52	38.12	0.4	0.35	0.4
	甲醇	/	50.45	49.40	1.24	1.24	1.24
	甲苯	/	2.01	1.97	0.04	0.01	0.04
	苯	/	2.49	2.44	0.05	0.04	0.05
	乙酸乙酯		25.94	25.42	0.52	0.13	0.52
	二氯甲烷		45.75	45.06	0.69	0.23	0.69
	NMHC		86.69	84.19	2.55	2.55	2.55
	TVOC	4.513	213.33	208.48	5.09	9.603	5.09
	硫化氢	0.0006	0.0064	0.01	0.0006	0.0012	0.0006
氨	0.306	3.055	2.75	0.306	0.612	0.306	
固废	危险废物	0	898.63	898.63	0	0	0
	一般固废	0	10	10	0	0	0
	生活垃圾	0	27	27	0	0	0

1.3.6 变动性质判定

根据《环境保护部办公厅文件“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），制药行业建设项目重大变动清单内容如下：

1.3.6.1 规模

1.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。

1.3.6.2 建设地点

2.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。

1.3.6.3 生产工艺

3.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。

4.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。

1.3.6.4 环境保护措施

5.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）。

6.排气筒高度降低 10%及以上。

7.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。

8.风险防范措施变化导致环境风险增大。

9.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。

1.3.6.5 非重大变动判定

经对比，《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目变动内容不属于制药行业建设项目重大变动清单内容之列。

表 1.3-6-1 项目变动内容及性质判定

序号	分类	重大变动清单内容	实际变动情况	是否属于重大变动内容	变动性质
1	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。	本项目属于生物合成制药，各产品种类和生产能力均不变	否	不变
2	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。	选址未调整	否	不变
3	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。	本项目属于化学合成类制药，其化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥等工艺均未发生变化。	否	不变
4		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。	本次变动不涉及新增主要产品品种，主要原辅材料亦未变化，污染物或污染物排放量不增加。	否	不变
5	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	本次变动主要涉及 9# 车间废气的收集和处	否	非重大变动

序号	分类	重大变动清单内容	实际变动情况	是否属于重大变动内容	变动性质
		增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	理方案的升级优化，优化后废气污染物VOCs（以非甲烷总烃计）排放量较变动前减少0.06t/a，其他污染物排放量不变		
6		排气筒高度降低10%及以上。	项目变动后，各排气筒高度不变	否	不变
7		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。	项目变动不涉及废水排放口和排放方式的变动	否	不变
8		风险防范措施变化导致环境风险增大。	项目变动不涉及风险防范措施变化。 本项目地下水监测井依托厂区现有的三个地下水监测井（污水站及罐区附近、生产车间附近、危废及危险品仓储区附近），与原批复的要求基本一致。	否	不变
9		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。	项目变动不涉及危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化	否	不变

2. 评价要素变动情况

2.1 评价等级变化情况

2.1.1 大气环境评价等级

安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目变动后，废气污染物中 VOCs（以非甲烷总烃计）排放量减少 0.3t/a，变动后大气环境评价等级不变。

根据《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目 $P_{\max}=P_{\text{NOx}}=26.45\%$ ，最大占标率大于标准的 10%，环境空气评价等级为一级。

2.1.2 地表水环境评价等级

安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目废水源强不变，变动后地表水环境评价等级不变。

根据《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目废水进厂区污水处理站处理后满足园区污水处理厂的接管要求后纳管处理，最终达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排入长江。属于间接排放，评价等级确定为三级 B。

2.1.3 地下水环境评价等级

安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目风险防范措施等均不变，变动后地下水环境评价等级不变。

根据《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目地下水评价工

作的等级为二级。

2.1.4 声环境评价等级

安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目主要生产设备不变，变动后声环境评价等级不变。

根据《《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目声环境影响评价等级为三级。

2.1.5 环境风险评价等级

安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目主要环境风险源不变，变动后环境风险评价等级不变。

根据《《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目大气环境风险潜势为IV类，风险评价等级为一级。

2.1.6 土壤评价等级

安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目性质、建设地点、占地面积等均不变，变动后土壤环境评价等级不变。

根据《《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目土壤环境评价等级为二级。

2.2 评价范围变化情况

安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目各因素评价等级不变，因此，各因素评价范围不变。具体如下：

(1) 大气：以安徽圣达生物药业公司厂区为中心，边长 5km 的矩形区域。

(2) 地下水：地下水评价范围面积为 10.5km²；

(3) 噪声：安徽圣达生物药业公司现有厂界外 200m 区域；

(4) 环境风险：根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中相关要求，结合项目特点，本次环境风险评价范围确定为安徽圣达生物药业公司现有厂区边界外 5km 区域；

(5) 土壤环境：项目厂界及厂界外 0.2km 范围。

2.3 评价标准变化情况

2.3.1 环境质量标准变化情况

2.3.1.1 环境空气质量标准

项目变动前后环境空气质量标准不变。

本项目所在地环境空气中 SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表1中的环境空气污染物基本项目二级标准浓度限值。HC1、甲醇、甲苯、苯、环氧氯丙烷、氨、硫化氢、TVOC等参照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D.1中空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解中限值；二氯甲烷质量标准根据《大气环境标准工作手册》中的氯烃类公式计算（结果为0.8mg/m³）。

项目具体相关标准值见表2.3-1（1）。

表 2.3-1（1） 环境空气质量评价标准

污染物	取值时间	浓度限值	标准来源
SO ₂	年平均	60μg/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准
	24 小时平均	150μg/m ³	
	1 小时平均	500μg/m ³	
NO ₂	年平均	40μg/m ³	
	24 小时平均	80μg/m ³	
	1 小时平均	200μg/m ³	
CO	24 小时平均	4mg/m ³	

污染物	取值时间	浓度限值	标准来源	
	1 小时平均	10mg/m ³		
O ₃	日最大 8h 平均	0.16mg/m ³		
	1 小时平均	0.20mg/m ³		
PM ₁₀	年平均	70μg/m ³		
	24 小时平均	150μg/m ³		
	1 小时平均 **	0.45 mg/m ³		
PM _{2.5}	年平均	35μg/m ³		
	24 小时平均	75μg/m ³		
HCl	1h 平均	50μg /m ³		《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D 中浓度限值
甲醇	1h 平均	3000μg /m ³		
甲苯	1h 平均	200μg /m ³		
苯	1h 平均	110μg /m ³		
环氧氯丙烷	1h 平均	200μg /m ³		
氨	1h 平均	200μg /m ³		
硫化氢	1h 平均	10μg /m ³		
TVOC	8h 平均	600μg /m ³		
	1h 平均	1200μg /m ³		
二氯甲烷	1h 平均	800μg /m ³	根据《大气环境标准工作手册》中的氯烃类公式 (LnCm=0.702lnC 生-1.933) 计算	
非甲烷总烃	小时浓度	2.0 mg/m ³	参照《大气污染物综合排放标准》详解	

2.3.1.2 环境空气质量标准

项目变动后地表水环境质量标准不变。

地表水长江东至段环境质量执行GB3838-2002《地表水环境质量标准》III类标准，具体标准值见表2.3-1（2）。

表 2.3-1（2） 地表水环境质量标准值 （单位：除 pH 外，mg/l）

项 目	pH	COD	NH ₃ -N	BOD ₅	挥发酚
III类标准值	6-9	20	1.0	4	0.005

2.3.1.3 地下水质量标准

项目变动后地下水环境质量标准不变。

项目所在区域地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类水质标准；具体标准值见表 2.3-3。

表 2.3-1（3） 地下水环境质量标准 单位：mg/L（pH 除外）

项目名称	pH	氨氮	硝酸盐	耗氧量	总硬度（以CaCO ₃ 计）	氟化物	氰化物	SO ₄ ²⁻	六价铬
标准限值	6.5-8.5	≤0.5	≤20	≤3.0	≤450	≤1.0	≤0.05	≤250	≤0.05

项目名称	Hg	砷	镉	Pb	铜	锌	镍	钠	总大肠菌群
标准限值	≤0.001	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤1.0	≤1.0	≤0.02	≤200	≤3.0

2.3.1.4 声环境质量标准

项目变动后区域声环境质量标准不变。

项目厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，即昼间65dB(A)、夜间55dB(A)。

表 2.3-1（4） 声环境质量标准（dB（A））

标准类别	标准值	
	昼间	夜间
GB3096-2008 3类	65	55

2.3.1.5 土壤环境质量标准

项目变动后土壤环境质量标准不变。

项目所在区域环境土壤、厂外工业用地土壤质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）中第二类用地的筛选值。

表 2.3-1（5） 建设用地土壤污染风险筛选值（单位：mg/kg）

序号	污染物项目	CAS 编号	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	20	60
2	镉	7440-43-9	20	65
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7
4	铜	7440-50-8	2000	18000
5	铅	7439-92-1	400	800
6	汞	7439-97-6	8	38
7	镍	7440-02-0	150	900
挥发性有机物				
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	12	37
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43

序号	污染物项目	CAS 编号	第一类用地	第二类用地
26	苯	71-43-2	1	4
27	氯苯	108-90-7	68	270
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20
30	乙苯	100-41-4	7.2	28
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	163	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640
半挥发性有机物				
35	硝基苯	98-95-3	34	76
36	苯胺	62-53-3	92	260
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151
42	蒽	218-01-9	490	1293
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	0.55	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15
45	萘	91-20-3	25	70

2.3.2 污染物排放标准变化情况

2.3.2.1 废气污染物排放标准

项目变动前后废气污染物排放标准不变。

项目废气污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)中最高允许排放限值,具体标准限值见表2.5-2(1.1)。

表2.3-2-1(1) 制药工业大气污染物排放标准限值(mg/m³)

序号	污染物项目	排放限值 mg/m ³	污染物排放监控位置	备注说明
1	颗粒物	20	车间或生产设施排气筒	DB34/310005-2021中表1基本项目最高允许排放限值
2	NMHC	60		
3	TVOC	100		
4	苯系物	40		
5	臭气浓度	1000		
1	光气	1	车间或生产设施排气筒	DB34/310005-2021中表2特征项目最高允许排放限值
2	氰化氢	1.9		
3	苯	1		
4	甲苯	20		
5	苯乙烯	20		
6	甲醛	5		
7	氯气	5		
8	氯化氢	10		
9	氨	10		
10	甲醇	50		

11	二氯甲烷	40		
12	氯苯类	20		
13	酚类化合物	20		
14	三氯甲烷	20		
15	乙酸乙酯	40		
16	丙酮	40		
17	乙腈	20		
1	NMHC	60	车间或生产设施排气筒	DB34/310005-2021 中表 3 污水处理站废气污染物最高允许排放限值
2	硫化氢	5		
3	氨	20		
4	臭气浓度	1000		
1	SO ₂	100	热氧化处理装置排气筒	DB34/310005-2021 中表 5 燃烧(焚烧、氧化)装置大气污染物排放限值
2	NO _x	200		
3	二噁英类	0.1ng-TEQ/m ³		
1	NMHC	6	厂房外监控点处 1h 平均浓度值	DB34/310005-2021 中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放限值
		20	厂房外监控点处任意一次浓度值	
1	光气	0.08	企业边界监控点	DB34/310005-2021 中表 7 企业边界大气污染物浓度限值
2	氰化氢	0.024		
3	甲醛	0.2		
4	氯化氢	0.2		
5	苯	0.4		
6	氯气	0.4		
7	臭气浓度	20		

当车间或生产设施排气中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，处理效率不应低于下表中的规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算。

表 2.3-2-1 (2) 大气污染处理设施最低处理效率要求

适用范围	最低处理效率限值
NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$	80%

2.3.2.2 废水污染物排放标准

项目变动后废水收集处理方式、污染物排放标准等不变。

项目废水经厂区污水处理站处理，后纳入园区污水处理厂进一步处理后排入长江。厂区废水总排口 DW001 排放的一般因子 (pH、COD、SS、氨氮、TKN、总盐、色度) 执行污水处理厂接管要求；项目特征因子排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 中的限值要求，废水污染物标准限值如下：

表 2.3-2-2 废水污染物排放浓度限值 单位:mg/l (pH 除外)

序号	检测项目	标准限值	标准名称	向外环境排放浓度限值
1	水温 (°C)	25	园区污水处理厂接管要求	
2	pH 值 (无量纲)	6~9		
3	COD (mg/L)	500		50
4	悬浮物 (mg/L)	400		10
5	氨氮 (mg/L)	25		5
6	TKN (mg/L)	60		15
7	总盐 (mg/L)	5000		/
8	色度 (倍数)	100		30
9	BOD₅ (mg/L)	25		10
10	总磷 (mg/L)	1	0.5	
11	总有机碳 (mg/L)	35	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》 GB21904-2008 表 2	35
12	总氰化物 (mg/L)	0.5		0.5
13	挥发酚 (mg/L)	0.5		0.5
14	硫化物	1		1
15	苯胺类化合物 (mg/L)	2		0.5
16	二氯甲烷 (mg/L)	0.3		0.3
17	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07		0.07

2.3.2.3 噪声污染物排放标准

项目变动后噪声污染物排放标准不变。

营运期噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 3 类标准, 详见表 2.3-2-3。

表 2.3-2-3 厂界噪声排放标准 (dB (A))

标准类别	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008 中 3 类	65	55

2.3.2.4 固废污染物排放标准

变动前后固废标准不变。

危险废物分类执行《国家危险废物名录》(2021年版); 一般工业固废贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020); 危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

3. 环境影响分析说明

3.1 废气的收集处理方案变化情况

该项目的变动主要为9#车间废气的收集和治理方案的优化。原批复9#车间加氢工段（含辅助工序）产生的混有氢气的有机废气，一并收集后，经“水喷淋”装置处理后，由DA005排气筒（新建）排放，有机废气的喷淋处理效率按90%计。

变动后，9#车间内高位槽、中间罐及投料工段等挥发的有机废气，经管道密封收集后汇入厂区现有RTO焚烧系统（两级碱喷淋+RTO焚烧+两级碱喷淋）净化处置，后通过1根不低于25m高的排气筒（DA001）排放，RTO净化处理效率以98%计；9#车间各氢化反应釜泄压产生的混合气（主要为氢气，混有少量有机废气）经冷凝回收罐回收有机溶剂后，尾气（主要为氢气，含有极微量有机废气）经1根不低于15m高的排气筒（DA005）排放，冷凝回收效率以85%计。

表 3.1-1 项目变动前后 9#车间废气污染物产生、收集及治理方案统计表

车间	产污环节	废气编号	废气名称	单批次产量 kg/批次	污染物产生量 t/a	年排放时间 h	污染物产生速率 kg/h	排放方式	收集方案、治理措施及处理效率	废气总量 m ³ /h	备注
9#车间所有设备	R7-RAM40加氢	G _{5-1-4.1}	甲醇	3	0.45	7200	0.0625	有组织	收集方案：管道收集 治理措施：水喷淋（TA010） 处理效率：90% 排气筒：DA005	3000	变动前
		G _{5-1-4.2}	甲醇	3.2	0.48	7200	0.0667				
			氢气	19.81	2.97	7200	0.4127				
	R7-RAM70加氢	G _{5-1-7.1}	醋酸	0.1	0.02	7200	0.0021				
		G _{5-1-7.2}	醋酸	1.6	0.24	7200	0.0333				
			氢气	9.36	1.4	7200	0.1949				
	PD2加氢	G _{5-2-2.1}	乙醇	2	0.5	7200	0.0689				
		G _{5-2-2.2}	乙醇	1	0.25	7200	0.0344				
			氢气	6.69	1.66	7200	0.2306				
	PD7加氢	G _{5-3-3.1}	甲醇	2	1.06	7200	0.1472				
		G _{5-3-3.2}	甲醇	1.6	0.85	7200	0.1178				
			氢气	5.97	3.16	7200	0.4396				
PD10加氢	G _{5-3-6.1}	甲醇	1.5	0.3	7200	0.0417					
	G _{5-3-6.2}	甲醇	3	0.6	7200	0.0833					
		氢气	9.07	1.81	7200	0.2519					
小计	9#车间加氢	G5	甲醇	14.3	3.74	7200	0.5192				
			NMHC	4.7	1	7200	0.1387				
			TVOC	19.0	4.74	7200	0.6578				
9#车间	R7-RAM40加氢	G _{5-1-4.1}	甲醇	3	0.45	7200	0.0625	有组织	管道收集；进入RTO系统（两级碱	500	变动后
	R7-RAM70	G _{5-1-7.1}	醋酸	0.1	0.02	7200	0.0021				

车间	产污环节	废气编号	废气名称	单批次产量 kg/批次	污染物产生量 t/a	年排放时间 h	污染物产生速率 kg/h	排放方式	收集方案、治理措施及处理效率	废气总量 m ³ /h	备注
配套工序	加氢								喷淋+RTO 焚烧炉+两级碱喷淋)处理后, 由 DA001 排气筒排放 处理效率: 98% 排气筒: DA001		
	PD2 加氢	G _{5-2-2.1}	乙醇	2	0.5	7200	0.0689				
	PD7 加氢	G _{5-3-3.1}	甲醇	2	1.06	7200	0.1472				
	PD10 加氢	G _{5-3-6.1}	甲醇	1.5	0.3	7200	0.0417				
	小计	/	甲醇	6.5	1.81	7200	0.2514	有组织	管道收集; 进入 RTO 系统 (两级碱喷淋+RTO 焚烧炉+两级碱喷淋) 处理后, 由 DA001 排气筒排放 处理效率: 98% 排气筒: DA001	500	
		NMHC	2.1	0.52	7200	0.0722					
		TVOC	8.6	2.33	7200	0.3236					
9#车间加氢反应釜	R7-RAM40 加氢	G _{5-1-4.2}	甲醇	3.2	0.48	7200	0.0667	有组织	缓冲罐冷凝回收+管道收集; 经 DA005 排气筒排放 冷凝效率: 85% 排气筒: DA005	2500	
			氢气	19.81	2.97	7200	0.4127				
	R7-RAM70 加氢	G _{5-1-7.2}	醋酸	1.6	0.24	7200	0.0333				
			氢气	9.36	1.4	7200	0.1949				
	PD2 加氢	G _{5-2-2.2}	乙醇	1	0.25	7200	0.0344				
			氢气	6.69	1.66	7200	0.2306				
	PD7 加氢	G _{5-3-3.2}	甲醇	1.6	0.85	7200	0.1178				
			氢气	5.97	3.16	7200	0.4396				
	PD10 加氢	G _{5-3-6.2}	甲醇	3	0.6	7200	0.0833				
			氢气	9.07	1.81	7200	0.2519				
小计	/	甲醇	7.8	1.93	7200	0.2681	有组织	缓冲罐冷凝回收+管道收集; 经 DA005 排气筒排放 冷凝效率: 85% 排气筒: DA005	2500		
		NMHC	2.6	0.49	7200	0.0681					
		TVOC	10.4	2.42	7200	0.3361					
合计	9#车间		甲醇	14.3	3.74	7200	0.5194	有组织	/	3000	
			NMHC	4.7	1.01	7200	0.1403				
			TVOC	19.0	4.75	7200	0.6597				

3.2 变动后污染物达标排放情况

根据统计分析：项目变动后，依托厂区现有RTO焚烧炉烟囱排放的废气污染物种类不变，包括：甲醇、甲苯、苯、乙酸乙酯、NMHC、TVOC等，新增废气量为8000m³/h，以上废气经“两级碱喷淋”预处理，后接入RTO焚烧炉焚烧处理，最终经DA001排气筒（现有）排放。进入RTO焚烧炉的废气量较变动前增加了500m³/h，含甲醇1.81t/a，VOCs（以非甲烷总烃计）2.33t/a，“喷淋+焚烧”组合系统处理效率以98%计，经处理后，经DA001排放的有机废气总量VOCs（以非甲烷总烃计）为2.85t/a，较变动前的排放量（2.80t/a）增加了0.05t/a。

项目变动后，9#车间加氢反应釜泄压工序产生的混有氢气的有机废气，经冷凝缓冲罐回收有机溶剂（冷凝回收效率以85%计）后，尾气（主要为氢气，含有极微量有机废气）经1根不低于15m高的排气筒（DA005）排放。经DA005排放的有机废气VOCs（以非甲烷总烃计）总量为0.36t/a，较变动前的排放量（0.47t/a）减少了0.11t/a；

项目变动前后，其他车间废气产排情况均不变。根据统计分析，项目变动后，新增的各废气污染物排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中最高允许排放限值。

表 3.2-1 项目变动后新增废气污染物达标排放情况统计表

排放源	污染物	产生状况			治理措施	去除效率%	废气量(Nm ³ /h)	排放状况			标准浓度(mg/m ³)	达标判断
		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)		
DA001	SO ₂	9.26	0.069	0.5	两级碱喷淋	30	8000	6.13	0.049	0.35	100	达标
	NO _x	100	0.75	5.4		30		65.63	0.525	3.78	200	达标
	PM ₁₀	84.49	0.634	3.042	经“两级碱喷淋”装置预处理,后接入RTO焚烧	87		10.25	0.082	0.4	20	达标
	HCl	30.62	0.23	1.65		98		0.63	0.005	0.033	10	达标
	甲醇	794.55	6.3564	45.76		98		15.89	0.127	0.915	50	达标
	甲苯	37.22	0.279	2.01		98		0.75	0.006	0.04	20	达标
	苯	46.11	0.346	2.49		98		0.88	0.007	0.05	1	达标
	乙酸乙酯	480.4	3.603	25.94		98		9.00	0.072	0.519	40	达标
	NMHC	1150.53	9.2042	66.27		98		23.01	0.184	1.325	60	达标
	TVOC	2473.58	19.7886	142.48		98		49.47	0.396	2.850	100	达标
DA002	HCl	618.06	3.09	22.25	“碱喷淋”后汇入厂区“三级碱洗塔”	99	5000	6.18	0.031	0.223	10	达标
DA004	HCl	812.26	4.061	14.62	先经“两级降膜吸收+两级碱水喷淋”；再经“压缩冷凝+气体分离膜+树脂吸附”；	99	5000	8.12	0.041	0.146	10	达标
	二氯甲烷	2541.67	12.708	45.75		98.5		38.13	0.191	0.686	40	达标
	甲醇	153.03	0.765	2.75		98.5		2.3	0.011	0.041	50	达标
	NMHC	552.36	2.762	9.94		98.5		8.29	0.041	0.149	60	达标
	TVOC	3171.89	15.859	58.45	98.5	47.58		0.238	0.877	100	达标	
DA005	甲醇	134.03	0.268	1.93	冷凝回收后排	85	2500	16.08	0.0402	0.290	50	达标
	NMHC	34.03	0.068	0.49		85		4.08	0.0102	0.074	60	达标

排放源	污染物	产生状况			治理措施	去除效率%	废气量(Nm ³ /h)	排放状况			标准浓度(mg/m ³)	达标判断		
		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)				
	TVOC	168.06	0.336	2.42	放	85		20.17	0.0504	0.363	100	达标		
DA003	NMHC	285.39	1.1416	10	一级碱喷淋+生物脱臭塔	90	4000	28.54	0.114	1	60	达标		
	硫化氢	0.18	0.0007	0.0064		90		0.02	0.0001	0.001	5	达标		
	氨	87.19	0.3487	3.055		90		8.72	0.035	0.306	20	达标		
	臭气浓度	5000	/	/		90		500	/	/	1000	达标		
小计	SO ₂	/	/	0.5	/	/	/	/	/	/	/	0.35	/	/
	NO _x			5.4								3.78		
	PM ₁₀			3.042								0.4		
	HCl			38.52								0.4		
	甲醇			50.45								1.24		
	甲苯			2.01								0.04		
	苯			2.49								0.05		
	乙酸乙酯			25.94								0.52		
	二氯甲烷			45.75								0.69		
	NMHC			86.69								2.55		
	TVOC			213.33								5.09		
	硫化氢			0.0064								0.0006		
	氨			3.055								0.306		

备注：项目各车间生产设备等排气口均密封接固定管道引至对应尾气处理设施，各生产工段废气均计为有组织废气

3.3 总量变化情况

3.3.1 批复总量

根据《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版）及池环函【2023】150 号文，原批复项目核算污染物排放总量见表 3.3-1。

表 3.3-1 原批复全厂主要污染物排放量变化情况一览表 单位 t/a

类别	总量因子	现有工程排放量 t/a	本项目新增排放量 t/a	合计排放总量 t/a	排污许可总量指标	需新增指标值 t/a
废气	烟粉尘	/	0.40	0.40	/	0.40
	二氧化硫	0.525	0.35	0.875	0.525	0.35
	氮氧化物	5.544	3.78	9.324	5.544	3.78
	VOCs	8.851	3.564	12.415	8.851	3.564

备注：以上废气污染物排放量均为有组织排放量

根据池州市东至县生态环境分局出具的《关于安徽圣达生物药业有限公司年产50吨雷米普利中间体R7、50吨中间体PD3、50吨中间体PD10、20吨利伐沙班中间体LF-4、20吨利伐沙班中间体LF-6、300吨苯酯、100吨苯磷硫胺中间体建设项目新增大气污染物总量替代方案的函》（东环函【2023】24号），批复项目新增烟（粉）尘总量指标利用安徽华尔泰化工股份有限公司“三废”混燃炉资源综合利用技改项目（减排量合计19.7t/a）削减的余量替代；新增SO₂总量指标利用安徽华尔泰化工股份有限公司年产60万吨硫磺制酸项目废气治理改造提升项目减排量（388.35t/a）余量替代；NO_x总量指标利用东至县森隆鑫木业有限公司燃煤锅炉淘汰项目减排量（9.4248t/a）余量替代；TVOCs总量指标利用安徽智新生化工业VOCs深度治理（减排量合计59.97t/a）余量替代。

项目废水经预处理后纳入东至化工园区污水处理厂深度处理后达标排放，因此，本项目废水污染物总量指标均纳入污水处理厂统一管理，不再另行申请。

3.3.2 实际总量及变化情况

项目变动后，新增的废气污染物排放量分别为：二氧化硫（SO₂）0.35t/a；氮氧化物（NO_x）3.78t/a；颗粒物（PM₁₀）0.4t/a；氯化氢（HCl）0.4t/a；**甲醇1.24t/a**；甲苯0.04t/a；苯0.05t/a；乙酸乙酯0.52t/a；二氯甲烷0.69t/a；**VOCs**

(以非甲烷总烃计) 5.09t/a; 硫化氢 (H₂S) 0.0006t/a; 氨气 (NH₃) 0.306t/a。

与变动前相比, 由于9#车间废气根据分类收集, 分质处理的原则, 将原批复的“统一收集+喷淋”措施优化升级为“分类收集+RTO焚烧/冷凝回收”相结合的方案后, 该车间废气污染物中有机废气VOCs (以非甲烷总烃计) 排放总量减少了0.06t/a, 其中, 甲醇排放量减少0.05t/a。

表 1.3-5-1 (5) 项目变动前后废气污染物排放量变化对比表

序号	污染物名称	原批复排放量 t/a	变动后排放量 t/a	排放变化量 t/a
1	S02	0.35	0.35	0
2	NOx	3.78	3.78	0
3	PM10	0.4	0.4	0
4	HCl	0.4	0.4	0
5	甲醇	1.29	1.24	-0.05
6	甲苯	0.04	0.04	0
7	苯	0.05	0.05	0
8	乙酸乙酯	0.52	0.52	0
9	二氯甲烷	0.69	0.69	0
10	NMHC	2.56	2.55	-0.01
11	TVOC	5.15	5.09	-0.06
12	硫化氢	0.0006	0.0006	0
13	氨	0.306	0.306	0

综上, 项目变动后, 废气污染物中 TVOCs 排放总量减少了 0.06t/a。其他污染物排放总量基本不变。

3.4 环境影响评价结论变化

3.4.1 大气环境影响评价结论

项目变动后大气影响评价结论不变。根据《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》(报批版), 批复项目大气影响评价结论(引用自报告书)如下:

根据预测, 本项目各污染物的短期浓度贡献值最大浓度占标率均小于 100%; 各污染物的年均浓度贡献值的最大浓度占标率均小于 30%; 叠加现状值后 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 的保证率日平均质量浓度及年均浓度均满足标准要求; 其他污染物叠加现状补充监测数据后, 短期浓度均满足标准要求。

本项目大气环境影响可接受。本项目不需设置大气环境保护距离，厂区现有工程已设置环境保护距离为厂界边界外 500 米。

3.4.2 地表水环境影响评价结论

项目变动后地表水环境影响评价结论不变。根据《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目地表水环境影响评价结论如下：

厂区废水经预处理后，满足接管要求后纳入东至化工园区深度处理，最终满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准后排入长江，项目废水对周围地表水水质影响可接受，所采取的废水治理措施可行。

3.4.3 地下水环境影响评价结论

项目变动后地下水环境影响评价结论不变。根据《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目地下水环境影响评价结论如下：

建设项目施工质量保证较好、运营过程中各项措施充分落实，污染防渗措施有效情况下（正常工况下），建设项目对区域地下水水质无影响。

突发事故工况下，硫酸储存罐发生泄漏，当浓硫酸瞬时泄漏1000kg后，进入含水层发生迁移，浓度中心随水流移动，但纵向弥散与横向弥散作用下浓度中心的浓度值不断下降，泄漏1天后，地下水水流方向（纵向）上，硫酸根的最大浓度降低到14.88g/l；泄漏50天后，最大浓度降低到2.72g/l；泄漏1年后，最大浓度降低到0.77g/l；9年后，最大浓度方降到0.25g/l，满足III类水质要求。表明尽管在不断扩散，但其对水质的污染影响要持续9年以上。

3.4.4 噪声环境影响评价结论

项目变动后噪声环境影响评价结论不变。根据《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环境影响报告书》（报批版），批复项目噪声环境影响评价结论如下：

项目建成后，通过合理布局噪声设备，采取有效隔声降噪措施，厂界声环境能够达标。厂界噪声贡献值叠加背景值后能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，区域声环境功能不下降。

3.4.5 固废环境影响评价结论

项目变动后产生的各种固体废弃物均得到有效处理或处置，不会造成二次污染。

3.5 环境风险源变化情况

3.5.1 危险物质及环境风险源变化

3.5.1.1 项目危险物质变化情况

项目变动后危险物质种类及最大储存量均不变。从安全生产角度考虑，由于9#车间含氢废气单独收集，单独排放，避免因喷淋装置导致氢气富集，减少了车间易爆风险源。

项目生产过程所涉及到的各类危险物质的最大数量(生产场所使用量和储存量之和)和临界量比值计算见下表。

表 3.5-1 危险物质数量与临界量的比值 Q 计算情况

序号	物质名称	CAS号	临界量 Q (t)	最大储存量 q (t)	比值 Q
1	甲醇	67-56-1	10	30	3
2	二氯甲烷	75-09-2	10	55	5.5
3	乙酸乙酯	141-78-6	10	40	4
4	醋酸	64-19-7	10	20	2
5	甲苯	108-88-3	10	35	3.5
6	苯	71-43-2	10	20	2
7	异丙醇	67-63-0	10	20	2
8	丙酮	67-64-1	10	40	4
9	醋酸酐	108-24-7	10	10	1
10	环氧氯丙烷	106-89-8	10	1	0.1
11	磷酸	7664-38-2	10	5	0.5
12	硫酸	7664-93-9	10	30	3
13	三甲基氯硅烷	75-77-4	7.5	5	0.7
14	铜及其化合物	/	0.25	0.05	0.2
15	五氧化二磷	114-56-3	10	5	0.5
16	三氯化铝	7446-70-0	5	1	0.2
17	盐酸	7647-01-0	7.5	30	4
小计					36.2

【备注】计算方法： $Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n$

本项目环境风险物质与临界量的比值 $10 \leq Q=36.2 < 100$ 。

3.5.2 环境风险评价结论

根据项目安全条件评价报告及其评审意见可知，本项目符合相关标准规范要求，具备安全条件。

根据分析，本项目的风险值估算结果为 $1.55 \times 10^{-5}/a$ ，低于行业可接受水平 $8.33 \times 10^{-5}/a$ 。为确保不出现大的泄漏燃爆事故，包括：在设计中采用自动化生产装置和自动化监测、报警和安全连锁保护装置；采用双回路电源；合理设计排水系统，厂区内蓄纳事故冲洗或火灾爆炸消防水的容量已达 800 m^3 。

本项目在发生火灾、物料泄漏等安全事故时，通过迅速切断排放口与外界的联系，可确保消防废水和事故冲洗废水不通过雨水管网进入外界水环境，避免发生伴生水污染事故。同时，企业须制定完善的应急预案，加强演练、培训和向公众普及安全知识，确保一旦出现事故能果断启动应急反应计划及时地应对尽量减轻事故危害。

因此，在企业按照“安全预评价”和风险评价的要求进行危险化学品的贮运和生产使用、完善各类事故应急预案、常备应急装备，加强安全管理的前提下，项目的环境风险可控制在可以接受的范围。

4. 结论

《安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目》环评文件经批准后，实际建设过程中，**从安全生产角度考虑，环境保护措施中的废气收集和处理工艺进行了局部优化升级。**

原环评设计的 9#车间（主要为备料和氢化工序）各高位槽、接收罐、缓冲罐等产生的有机废气及反应釜挥发的氢气混合气等，一并收集后采用 TA010“水喷淋”装置处理，尾气经新建的 DA005 排气筒排放。

项目实际建设过程中，9#车间内各高位槽、接收罐、中间罐等产生的有机废气经收集后，汇入厂区 RTO 焚烧系统（两级碱喷淋+RTO 焚烧+两级碱喷淋）处置，后依托 RTO 炉烟囱排放，加氢反应釜产生的大量氢气（混有少量有机废气）经冷凝回收罐回收有机溶剂后，尾气（主要为氢气，含有极微量有机废气）经车间顶 DA005 排气筒排放。

对照环办环评函（2018）6 号关于印发《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》中制药行业建设项目重大变动清单内容，安徽圣达生物药业有限公司建设项目性质、地点、规模等均未发生变化，不新增污染物种类和排放量，不属于清单中的重大变动内容。

综上，安徽圣达生物药业有限公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目发生非重大变动后，原建设项目环境影响评价结论不变。

委 托 书

安徽晋杰环境科技有限公司：

我公司年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目环评文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，由于从安全生产角度考虑，环境保护措施中的废气收集和处理工艺进行了局部优化升级，但未导致新增污染物，且污染物排放量亦不增加，故不属于重大变动清单之列。

根据《安徽省生态环境厅关于规范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）中的环境管理要求，我公司特委托安徽晋杰环境科技有限公司编制《年产 50 吨雷米普利 R7、50 吨 PD3、50 吨 PD10、20 吨利伐沙班 LF-4、20 吨利伐沙班 LF-6、300 吨苯酯、100 吨苯磷硫胺等中间体建设项目非重大变动环境影响分析说明》，请尽快完成！

安徽圣达生物药业有限公司

2024 年 12 月 1 日

