依诺肝素钠及制剂技术改造项目 一般变动环境影响分析报告

苏州二叶制药有限公司

2021年12月

建设项目一般变动环境影响分析报告

1 变动情况

1.1 项目环保手续、环评批复及落实情况

苏州二叶制药有限公司建于 1946 年(当时名称为苏州第二制药厂,以下称"公司"),是以生产原料药、粉针剂和胶囊为主的抗生素类药物生产企业,位于苏州市盘胥路 859 号。由于总体规划和市政府的部署,原位于苏州市区内的医药、化工等工业企业须陆续迁出市区。2010 年苏州二叶制药有限公司搬至位于相城区黄埭镇的"苏州相城潘阳工业园二区现厂址。

公司原来以生产抗生素原料药和粉针剂为主,随着国家对抗生素限制使用的管理力度加大,企业产品结构调整已迫在眉睫。公司研发的新产品已由化学原料药转向生物医药,公司自 2004 年就开始依诺肝素类项目的研究,已投入主要研究人员近 20 名,投入资金 5000 多万元,产品质量及技术水平均达到了美国、欧盟等发达国家的最高水平。

验收项目是在大幅度削减公司原有品种乙酰螺旋霉素原料的基础上,从化学制药向生物制药转型,在提升产品生产工艺,在减少污染排放的基础上,新增依诺肝素钠制剂与依诺肝素钠原料药。注射剂设计产能为 2000 万支/年,原料药设计产能为 1 吨/年,依诺肝素钠原料药为中间产品。

	衣1 翅状项目外体计类外生用丸
项目	内容
项目名称	依诺肝素钠及制剂技术改造项目
性质	改建
建设单位	苏州二叶制药有限公司
建设地点	项目位于苏州市相城区黄埭镇东桥安民路2号
建 及地点	厂区中心坐标: 120°29′E、31°25′N,地理位置图见附图1
环评报告书编制单位	江苏虹善工程科技有限公司
环评审批部门	苏州市行政审批局
审批时间及文号	2020年10月12日,苏行审环评[2020]70172号
验收监测单位	森茂检测科技无锡有限公司
验收监测报告编制单位	苏州二叶制药有限公司
环保设施竣工时间	2021年9月2日
环保设施调试起止时间	2021年9月3日~2022年3月2日
申领排污许可证情况	已申领排污许可证(许可证编号: 913205001377026284001P)

表1 验收项目环保手续办理情况

序号	环评批复要求	落实情况	结论
7,1,2	7 N July S A	公司已建成"雨污分流、清污分流"排	
1	目溶剂回收残液、废气处理喷淋水和工艺废水蒸馏残液经废液焚烧炉焚烧处理,蒸汽冷凝水作为清下水排放,原料药生产工艺废水、预灌装注射器冲洗水、设备清洗水、溶剂回收蒸馏水、纯化水设备排水、循环冷却排水	水系统,本项目产生的溶剂回收残液、废气处理喷淋水和工艺废水蒸馏残液 经废液焚烧炉焚烧处理,蒸汽冷凝水作	落实
2	城区东桥集中污水处理厂接管标准; 工艺过程废气、设备清洗废气、溶剂回收精馏废气、车间环境废气经收集处理后分别通过 15 米高 DA003 和 DA008 排气筒排放,执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2、表 3 标准,甲醇、DMF、臭气浓度执行江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)中表 1 及表 2 排放限值标准;废液焚烧炉产生的废气经收集处理后通过 35 米高 DA009 排气筒排放,执行《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001)。加强对生产车间的管理,废气收集率、处理率等应达到报告书中相应要求,采取适当措施减少废气无组织排放,厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)特别排放限值;		落实
	厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准,必须采取防振降噪措施;	厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声	

序号	环评批复要求	落实情况	结论
		施;	
4	危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾分类收集。项目实施后产生的危险废物和类有:滤渣、树脂、污泥(271-003-02)溶媒四收残残、蒸馏残余物(271-001-02),过滤吸附介质、蒸馏残余物(271-001-02),炉渣、飞病人质包装容器(900-041-49),炉渣、飞行合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的危险废物贮存场所,总面积《信留18597-2001)的危险废物贮存场所,总面积《信管理指示不是的变变,不是的人员的人员的人员的人员的人员的人员的人员的人员的人员的人员的人员的人员的人员的	(271-001-02), 过滤吸附介质、废包装容器(900-041-49), 炉渣、飞灰(772-003-18), 暂存于公司现有的危废仓库,总面积 75m², 有的危废仓库建设符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求,日常管理符合《危险废物规范化管理指标体系》要求,有完善的出入库记录、标签,记录危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。上述危废物出库日期及接收单位名称。上述危废场出库资质的单位处置并签订委托合同,由公司 EHS 专员负责、全程跟踪。溶媒回收残液(271-001-02)暂存上路,项目产生的一般固废有未沾染危处置,项目产生的一般固废有未沾染危处置,项目产生的一般固废有未沾染危处。	落实
5	项目以厂界为起点设置 100 米的卫生防护距离,卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏感目标;	厂界 100 米卫生防护距离内无居民住 宅等环境敏感目标;	落实
6	建设单位应全面落实报告书提出的各项环境风险防范措施,防止生产过程及污染治理设施事故引发的次生环境污染事故。在该项目实际排放污染物前,按《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》完成环境风险应急预案的编制,报环保部门备案;	验收项目已落实总图布置、工艺设计、 危险化学品贮存、危废管理、罐区、环 保设施、消防、事故池等方面的环境风 险防范措施。本项目已按照《江苏省突 发环境事件应急预案编制导则》完成环 境风险应急预案的编制,报环保部门备 案;	落实
7	建设单位应对环境治理设施开展安全风险辨识管控,要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行;该项目在设计、施工建设和生产		落实

序号	环评批复要求	落实情况	结论
	中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、		
	公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管		
	部门要求;		
8	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识;按《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》(苏环规[2011]1号)要求,安装自动监控设备及配套设施;	整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识;按《江苏省污染源自动监控管	
9	建设单位应按报告书提出的要求执行环境监测制度,按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作,监测结果及相关资料备查。	公司已按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)和行业规范编制自行监测方案,后续按自行监测方案开展监测工作。	落实

1.2 变动情况判定

1.2.1 变动内容分析

(1) 原料车间位置调整

依诺肝素钠及制剂技术改造项目环评中,依诺肝素钠原料药车间计划建于动力中心 2 楼, 建筑面积 1300m²。实际建设中,由于动力中心防火等级不符合生产车间要求,且与周边建筑 安全距离不足,公司将依诺肝素钠原料药车间位置调整至 108 车间东侧一半。

具体位置调整如下图所示。

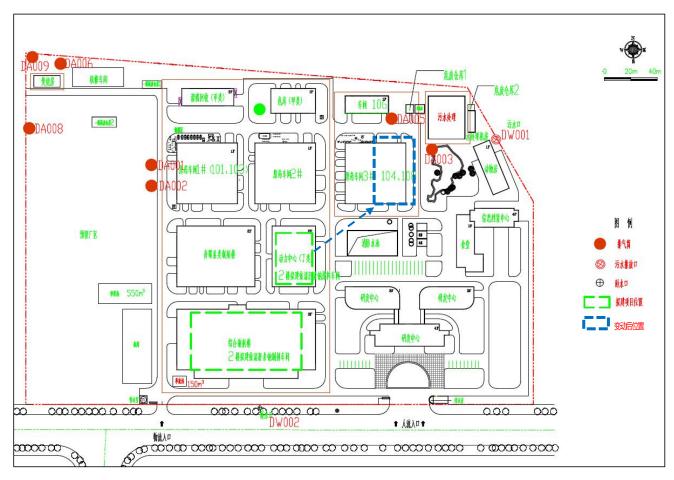


图 1 原料车间位置变化示意图

环评中依诺肝素钠原料药车间建筑面积: 1300m²;

调整后建筑面积: 1029m², 具体车间布置见下图。

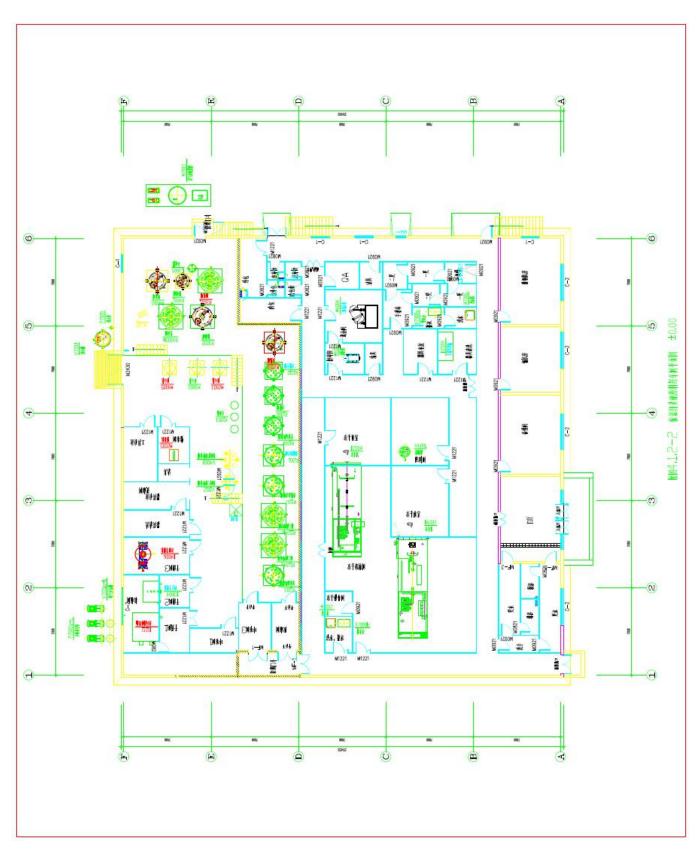


图2 环评文件原料车间平面布置图

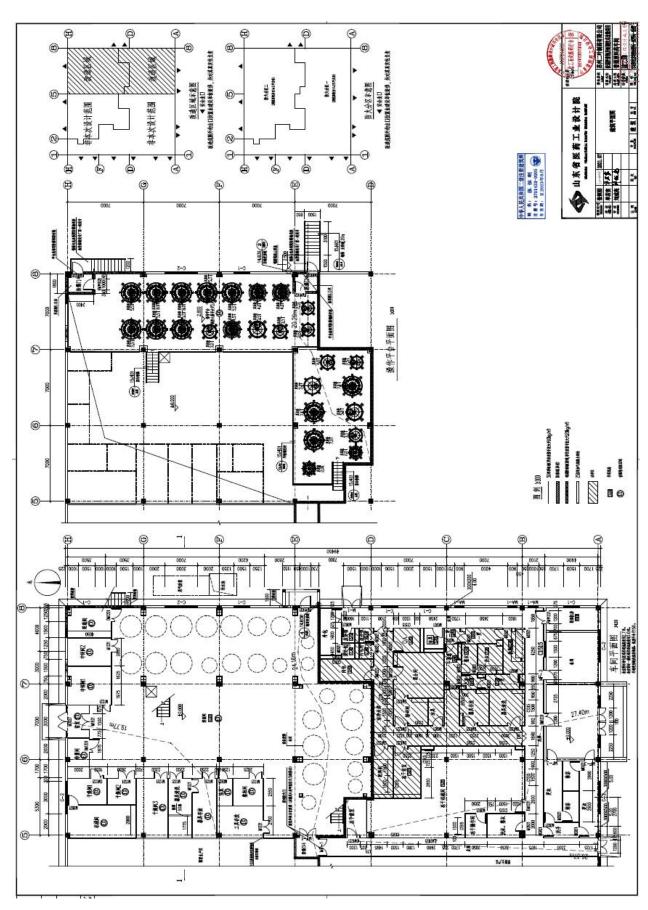


图3 调整后原料车间平面布置图

由于源强位置变化,需重新计算卫生防护距离和包络线。

由于生产工艺、生产设备、废气产生环节以及收集处理设备保持不变,仅输送线路调整,变动后项目有组织排放源强不变。由于原料车间的调整、布局变化,无组织排放源强位置、面积等参数变化,变动后的无组织源强参数具体如下。

20,77,770						
污染源位置	污染物名称	产生量 t/a	排放速率 kg/h	面源面积 m²	面源高度 m	
108 车间依诺肝素	NMHC	0.040	0.0076	516	2	
钠原料车间	颗粒物	0.0032	0.0006	546	3	
108 精烘包	颗粒物	0.000025	0.00062	483	3	

表 3 变动后无组织废气排放情况表

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)规定,为了防控通过无组织排放的大气污染物的健康危害,产生大气有害物质的生产单元(生产车间或作业场所)的边界至敏感区边界的最小距离。卫生防护距离初值计算公式,采用 GB/T3840-1991中 7.4 推荐的估算方法进行计算,具体计算公式如下:

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (B * L^c + 0.25r^2)^{0.50} * L^D$$

式中: Qc—大气有害物质的无组织排放量, kg/h

Cm—大气有害物质环境空气质量标准限值, mg/m³;

L—大气有害物质卫生防护距离初值, m:

r—大气有害物质所在生产单元的等效半径,m,根据该生产单元面积 $S(m^2)$ 计算,r= $(S/\pi)^{1/2}$:

A、B、C、D—卫生防护距离初值计算系数;根据工业企业所在地区近五年平均风速及大气污染源构成类别从《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)中表 5 查取。

污染源位置	污染物 Qc		٨	A D		D	Cm	r	L (m)		
门条你但且	名称	(kg/h)	A	Б		ע	(mg/m^3)	(m)	计算值	初值	终值
108 依诺肝		0.0076					2		0.244	50	
素钠原料车间	颗粒物	0.0006	470	0.021	1.85	0.84	0.9	13.2	0.061	50	100
108 精烘包	颗粒物	0.00062					0.9	12.4	0.061	50	

表 4 卫生防护距离计算结果表

备注: NMHC 环境空气质量标准限值参考《大气污染物综合排放标准详解》推荐标准,颗粒物环境空气质量标准限值取 TSP 日均值三倍;近五年平均风速取 3.6m/s。

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020): 当企业 某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时,如果分别推导出的卫生防护距离初值 在同一级别时,则该企业的卫生防护距离终值应提高一级;卫生防护距离初值不在同一级别的,以卫生防护距离终值较大者为准。

为了便于企业管理,结合环评批复,本项目变动后以公司厂界外 100m 范围设置为卫生防护距离,与环评一致,根据现场踏勘情况和黄埭总体规划,该范围内目前无居民点及其它敏感保护目标,也未规划建设居民点及其它敏感保护目标。

综上所述,原料车间位置调整后,不会导致防护距离内新增敏感点。

(2)设备调整

本项目储运工程、共用工程、环保工程和环境风险防范措施均依托现有,建设内容调整主要为设备调整,具体变动见下表。

|序号| 设备名称 规格/型号 |环评/台套||实际建设/台套| 变化/台套 备注 溶解酶解罐 2500L 1台 1台 0 / 1 2 氯化钠配制罐 A 2500L 1台 1台 0 / 1台 1台 3 |稀乙醇中转罐 A 0 4000L 4 树脂吸附罐 2500L 1台 1台 0 / 5 氯化钠配制罐 B 2500L 1台 1台 0 / 6 稀乙醇中转罐 B 1台 1台 0 3500L / 洗脱液接收罐 1台 1台 7 2500L 0 / 1台 8 溶解脱色罐 2500L 1台 0 9 醇沉罐A 1500L 1台 1台 0 增加辅助设备, 醇沉罐 B / 1台 +110 1500L 可提升生产的 / 醇沉罐 C 1台 +111 1200L 流畅度 12 中转罐A 500L 1台 1台 0 热风循环烘箱 1台 1台 / CT-C-II 0 13 1台 14 板框过滤机 BASB6/400NN-1 1台 0 / 15 中转罐B 500L 1台 1台 0 / 冻干机 A 1台 1台 16 lyo-30 0 / 溶解罐 1000L 1台 1台 0 / 17 成盐罐 18 1800L 1台 1台 0 1台 1台 19 离心机 A 0 PSBO800 / 冻干机 B 20 lyo-30 1台 1台 0 / 21 酯化罐 3500L 1台 1台 0 / 配制罐 1台 22 1台 0 / 2500L 离心机 B 1台 1台 0 23 **PSBQ800** / 24 真空干燥机 FZG-15 1台 1台 0 / 25 降解罐 1500L 1台 1台 0 /

表 5 原料车间主要设备情况对照表

序号	设备名称	规格/型号	环评/台套	实际建设/台套	变化/台套	备注
26	沉淀罐 A	3500L	1台	1台	0	/
27	沉淀罐 B	3500L	1台	1台	0	/
28	离心机 C	PSBQ800	1台	1台	0	/
29	脱水罐	630L	1台	1台	0	/
30	二次脱色罐 A	1000L	/	1台	+1	增加辅助设备, 可提升生产的 流畅度
31	二次脱色罐 B	630L	1台	1台	0	/
32	超滤机	1kD	1台	1台	0	/
33	接液罐	500L	1台	1台	0	/
34	磨粉机	JFZ-200	1台	1台	0	/
35	三维混合机	GH-200	1台	1台	0	/

本项目原料药生产工艺不变,酶解工序主要生产装置溶解酶解罐、树脂吸附罐的规格、数量保持不变。增加的醇沉罐B、醇沉罐C用于酶解工序醇沉中转,可提升生产的流畅度,新增醇沉罐配有乙醇气体收集管道,废气处理方式与醇沉罐A一致。

醇沉操作的废气产生量取决于醇沉的停留时间,醇沉的停留时间与设计工艺参数保持一致, 因此增加2台醇沉罐,不影响总体产排污环节和污染物排放量。

新增1台脱色罐亦出于提升生产操作流畅度和便利性考虑,脱色工序不涉及污染物排放,不影响总体产排污环节和污染物排放量。

表 6 制剂车间主要设备情况对照表

序号	设备名称	规格/型号	环评/台 套	实际建设/台 套	变化/台套	备注
1	CIP 站	100L	1台	1台	0	/
2	1#脉动真空灭 菌柜	MQS0.36	1台	1台	0	/
3	2#脉动真空灭 菌柜	MQS1.2	1台	1台	0	/
4	负压称量罩	DB01-1880*1200*2680-SS4	1台	1 台	0	/
5	气泡点测试仪	FILGUARD-821	1台	1 台	0	/
6	气泡点测试仪	Integritest® 5	/	1台	+1	检测仪器
7	恒压式湿热灭 菌柜	TQS-3.5	/	1台	+1	灭菌设备
8	1#洗脱烘一体 机	BWD8	1台	1台	0	/
9	2#洗脱烘一体 机	BWD8	1台	1台	0	/
10	消毒剂配制罐 1	100L	1台	1台	0	/

序号	设备名称	规格/型号	环评/台 套	实际建设/台 套	变化/台套	备注
1	消毒剂配制罐 2	100L	1台	1 台	0	/
12	自动装盒机	CM180	/	1 台	+1	
1.	制托入托机	PBL-250	/	1 台	+1	 自动化设备,
14	预充针灌装加 塞机	SFSR10	/	1台	+1	成品包装用
1:	泡罩机包装机	DPP-260XF	/	1台	+1	
10	烘箱(器具用)	DHG-9243BS-III	/	1台	+1	器具烘干除 水
1	配液系统	APSL-60L	1 套	1 套	0	/
18	全自动配液系 统 B	300L+300L	1 套	0 套	-1	取消,1套 60L 配液系
19	全自动配液系 统 C	1000L+1000L	1 套	0 套	-1	统可满足需 求
20	碱液罐	100L	/	1台	+1	环评中未列明的设备,用于调节制剂的 pH,不产生三废

本项目制剂工艺不变,主要生产装置不变,辅助设备根据生产实际需求有调整,增加了检测、灭菌设备,以及环评中没有列明的成品包装设备、碱液罐,去取消2套配液系统,上述设备的调整,不影响总体产排污环节和污染物排放量。

1.2.2 重大变动判断

根据《江苏省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》苏环办〔2021〕122 号和《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》环办环评函〔2020〕688 号,上述变动内容不属于重大变动,为一般变动。

表 5 项目变动情况判断

类别	序号	污染影响类建设项目重大变动清单	现有项目建设情况	重大变 动判定
性质		建设项目开及、使用切能及生变化的。	本项目产品方案不变, 开发、使用功 能未变化。	不属于
	2	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	生产、处置或储存能力不变。	不属于
规模	3	生产、处置或储存能力增大,导致废水第 一类污染物排放量增加的。	不涉及。	不属于
(英		位于环境质量不达标区的建设项目生产、 处置或储存能力增大,导致相应污染物排 放量增加的(细颗粒物不达标区,相应污染	本项目大气、水污染物排放量不超过 环评及批复量。	不属于

<u> 4</u> L	ı ⇒			丢上赤
类别	序号	污染影响类建设项目重大变动清单	现有项目建设情况	重大变 动判定
		物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物		
		、挥发性有机物;臭氧不达标区,相应污		
		染物为氮氧化物、挥发性有机物;其他大		
		气、水污染物因子不达标区,相应污染物		
		为超标污染因子);位于达标区的建设项目		
		生产、处置或储存能力增大,导致污染物		
		排放量增加10%及以上的。	上 美 故 以 日	
地	5	重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面		不昆工
点			环境防护距离范围发生变化但不会 新增敏感点。	不属于
		新增	利省致您 点。	
		置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃		
		料变化,导致以下情形之一:		
		(1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性		
生		图4.6010c分)。	本项目产品品种、生产工艺不变,主	不属于
产		(2)位于环境质量不达标区的建设项目相	要原辅材料、燃料不变。	
工		应污染物排放量增加的;		
艺		(3)废水第一类污染物排放量增加的;		
		(4)其他污染物排放量增加10%及以上的。		
		物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大	物料运输、装卸、贮存方式不变,大	
	7	气污染物无组织排放量增加10%及以上的	气污染物无组织排放量不变。	不属于
		。		
		废气、废水污染防治措施变化,导致第6条		
	8	中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除	本项目废气、废水污染防治措施不变	不属于
		外)或大气污染物无组织排放量增加10%及	0	小内 1
		以上的。		
		新增废水直接排放口;废水由间接排放改		
		为直接排放, 废水直接排放口位置率化	本项目依托现有排放口,排放方式不	不属于
环		导致不利环境影响加重的。	变,排放口位置不变。	
境		新增废气主要排放口(废气无组织排放改	本项目依托现有废气排放口,排放口	
保	10	为有组织排放的除外);主要排放口排气筒	高度不变。	不属于
护		高度降低10%及以上的。		
措	11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,	本项目噪声、土壤或地下水污染防治	不属于
施			措施不变。	1 /1 4 4
		固体废物利用处置方式由委托外单位利用 (4) 開放開放		
		用处置改为自行利用处置的(自行利用处置的)。因	本项目固废处置方式与环评一致, 仍	不属于
		置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境	持不变。	小馬丁
		PP及初日17年1月八文化,寻以小利小児 影响加重的。		
		事故废水暂存能力或拦截设施变化,导致	 	
	1 1 4		变化,环境风险防范能力不降低。	不属于
	l	· >= 1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-	, -, - , 50, 11-154 1-140/4 1 1 1 1640	

2评价要素

根据企业建设情况及变动情况对比分析,本期项目建成后大气污染源强不变、废水产生量、 固废产生量、处置量均保持不变,环境风险、污染防治措施保持不变,原建设项目环境影响评 价文件中评价等级、评价范围、评价标准等不会发生变化。

(1)废气:本项目含氯工艺废气,来源于原药车间反应罐和中间罐搅拌、静置、离心等过程中溶剂挥发,生产设备上设废气收集管道并与活性炭吸附脱附系统连接;车间环境废气主要为集气口捕集的颗粒物、非甲烷总烃主要来源于加料过程中集气口收集的有机废气,以及设备动静密封点的少量泄漏,在车间环境中形成无组织废气,该股废气由集气罩、集气口收集通过管道输送至二级水洗系统,上述两股废气处理后合并经过 15m 排气筒 DA003 排放。

不含氯工艺废气来源于依诺肝素钠原药车间离心、真空、真空泵水箱等高浓度有机废气、溶媒回收车间不凝气,经过二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋处理达标后,经过 15m 排气筒 DA008 排放。

焚烧炉运行过程产生的烟尘、SO₂、NOx、二噁英、重金属等经由焚烧炉配套的二燃室+ 急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤处理后,经过 35m 排气筒 DA009 排放。

变动后,验收项目大气污染物有组织、无组织排放量均保持不变,原建设项目环境影响评价文件中大气评价等级、评价范围、评价标准不变。

- (2)废水:本项目废水种类,产生量,处理方式和排放方式未发生变动,不会对东桥污水处理厂造成影响和冲击,原建设项目环境影响评价文件中地表水评价等级、评价范围、评价标准不变。
- (3)噪声:本项目选址不变,属3类声环境功能区,所占地块为工业用地,且项目厂界周围200m范围内的无噪声敏感点,原建设项目环境影响评价文件中噪声评价等级、评价范围、评价标准不变。
- (4) 地下水:对照原环评,本项目水源、污水去向不变,项目所属类别不变,仍属于 I 类建设项目,另外本项目选址不变,项目所在区域的地质条件、地下水敏感程度不变以及本项目污水水质保持不变,因此原建设项目环境影响评价文件中地下水评价等级、评价范围、评价标准不变。
- (5) 环境风险:对照原环评,本项目风险物质及存在量保持不变,原建设项目环境影响评价文件中环境风险评价等级、评价范围、评价标准不变。

3 环境影响分析说明

验收项目建成后,各环境要素影响结论不变,本项目生产工艺及原料等未发生变化,危险物质存在量和环境风险源不变,依托环境风险防范措施有效,环境风险可控。

4 结论

综上所述,项目发生上述一般变动后,原建设项目环境影响评价结论不变。