

# 翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设 项目一期阶段性竣工环境保护验收监测报告

翰宇药业（武汉）有限公司

二〇二〇年四月

**报告名称：**翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目  
一期阶段性竣工环境保护验收监测报告

**编制时间：**2020年4月

**编制单位：**翰宇药业（武汉）有限公司

**报告编制负责人：**唐杰

**报告审核：**彭飞扬

**报告审定：**易琼

目 录.....	III
前 言.....	1
<b>1 项目概况.....</b>	<b>3</b>
1.1 项目名称、性质、建设单位、建设地点.....	3
1.2 项目环境管理执行情况.....	3
1.3 项目开工及验收工作概况.....	3
<b>2 验收依据.....</b>	<b>4</b>
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章制度.....	4
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	4
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定.....	5
2.4 其他相关文件.....	5
<b>3 项目建设情况.....</b>	<b>6</b>
3.1 地理位置及平面布置.....	6
3.2 建设内容.....	7
3.3 主要原辅材料及原料.....	12
3.4 生产工艺.....	15
3.5 项目变动情况.....	21
<b>4.环境保护设施.....</b>	<b>27</b>
4.1 污染物治理/处置设施.....	27
4.2 其他环保设施.....	35
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	38
<b>5 建设项目环境影响报告书主要结论与建议及审批部门审批决定.....</b>	<b>42</b>
5.1 建设项目环评报告书的主要结论和建议.....	42
5.2 审批部门审批决定.....	42
<b>6 验收执行标准.....</b>	<b>45</b>
6.1 环境功能区划.....	45
6.2 验收监测执行标准.....	45
6.3 总量控制指标.....	48

<b>7 验收监测内容</b> .....	<b>49</b>
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	49
<b>8 质量保证及质量控制</b> .....	<b>52</b>
8.1 监测分析方法.....	52
8.2 监测仪器.....	55
8.3 人员资质.....	55
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	55
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	56
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	60
<b>9 验收监测结果</b> .....	<b>61</b>
9.1 生产工况.....	61
9.2 环保设施调试运行效果.....	61
9.3 污染物排放总量核算.....	78
<b>10 环境管理检查</b> .....	<b>82</b>
10.1 执行国家建设项目环境管理制度情况.....	82
10.2 环境管理机构设置及有关环境管理制度.....	82
10.3 环保设施建设与运行情况.....	83
10.4 环境污染事故防范措施及应急预案.....	83
10.5 项目施工期和运行期环保投诉纠纷及处罚情况.....	83
<b>11 验收监测结论及建议</b> .....	<b>84</b>
11.1 环境保护设施调试运行效果.....	84
10.3 建议.....	86

## 一、附表

附表 1：建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

## 二、附件

附件 1：《原武汉市环保局关于翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（武环管[2015]125 号）

附件 2：翰宇药业（武汉）有限公司排污许可证

附件 3：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目（一期）配套环境保护设施竣工日期以及调试起止日期的公示截图

附件 4：武汉市黄陂区环境保护局关于翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目污染物总量指标来源的复函

附件 5：翰宇药业（武汉）有限公司应急预案备案表及应急演练记录

附件 6：翰宇药业（武汉）有限公司垃圾清运合同

附件 7：翰宇药业（武汉）有限公司危险废物处置协议及转移联单

附件 8：关于翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期变更情况的说明

附件 9：生产负荷证明

附件 10：竣工验收检测报告

附件 11：废水在线监测在线监测联网备案表

附件 12：废水在线监测比对报告

附件 13：翰宇药业（武汉）有限公司环境管理制度

附件 14：关于翰宇药业（武汉）有限公司部分排气筒进口不具备开孔的情况说明

附件 15：翰宇药业（武汉）有限公司排水许可证

附件 16：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期竣工环境保护验收现场检查意见及修改清单

## 三、附图

附图 1：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期地理位置示意图

附图 2：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期周边环境敏感点分布图

附图 3：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期环保验收有组织废气、废水监测点位示意图

附图 4：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期环保验收无组织废气、噪声监测点位示意图

附图 5：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期平面布置图

附图 6：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期厂区雨水、污水管网图

附图 7：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期分区防渗图

## 前 言

---

翰宇药业（武汉）有限公司（简称：翰宇武汉）是深圳翰宇药业股份有限公司(简称：翰宇药业)的全资子公司，注册资本 10000 万元，主要从事原料药、高端制剂的研究开发与生产。翰宇药业是专业从事研发和生产多肽药物的国家级高新技术企业，公司于 2003 年 4 月注册成立，登记注册类型为股份制上市公司，注册资本 40000 万元，总部位于深圳市高新区科技中二路 37 号翰宇生物园。翰宇药业（武汉）有限公司（简称翰宇武汉）是深圳翰宇药业股份有限公司的全资子公司，注册资本 10000 万元，主要从事原料药、高端制剂的研究开发与生产。

2013 年 10 月，翰宇药业与武汉市黄陂区人民政府签订了“生物医药生产基地项目投资协议书”，总占地面积 234807m<sup>2</sup>，由翰宇武汉负责建设运营，项目分两期建设，近期和远期。近期项目亦分两期建设（一期和二期），一期将建设近期项目所有建筑物和安装一期项目生产设备及近期项目所有公辅设备，一期项目设计年产多肽原料药 200kg、固体制剂 6 亿粒（片剂/胶囊）、生物制剂 210 万支；二期项目拟新增部分生产设备，实现多肽原料药和固体制剂产能的扩大，二期项目设计年产多肽原料药 300kg、固体制剂 24 亿粒（片剂/胶囊）。近期项目建成后，年产多肽原料药 500kg、固体制剂 30 亿粒（片剂/胶囊）、生物制剂 210 万支，该项目于 2015 年 7 月 23 日通过原武汉市环境保护局审批（武环管[2015]125 号）。目前仅进行一期项目的多肽原料药建设，生产制剂生产线和固体制剂生产线均未进行建设。目前仅建成原料药生产一期，包括 6 栋生产大楼，由两栋固相合成楼（其中一栋预留）、两栋纯化冻干楼（其中一栋预留）、两栋液相生产楼（其中一栋预留）组成，另建有办公生活区、锅炉房、一栋质检楼、3 栋原辅料及成品存储仓库、试剂罐区及废液罐区、危险废物暂存间及污水处理设施，目前实际产能为年产多肽原料药 205.75 公斤/年。

翰宇药业（武汉）有限公司于 2019 年 4 月 26 日取得黄陂区行政审批局颁发的排污许可证，原料药生产一期项目于 2019 年 6 月底投入试运行，各类生产设备和环保设施运行正常，生产负荷达到环评批复的 75%以上，厂区污水排放口在线监测装置均与武汉市生态环境局联网并通过比对监测，具备了竣工验收监测条件。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》

（国环规环评[2017]4号文）对建设项目竣工环境保护验收的要求，翰宇药业（武汉）有限公司于2019年12月开始自行组织本项目的环保验收工作。主要工作内容包括：考查“三同时”制度的执行情况；检查环评建议及环评批复要求的落实情况；监测环境保护设施处理效果是否达到预期的设计指标，主要污染物的排放是否符合国家允许的标准限值；检查环境管理情况（包括环保机构设置以及各项规章制度的落实）是否符合要求等。

我公司EHS管理部及生产人员按照环评要求于2019年12月对本项目落实环境影响报告书情况及环保设施的设计、建设、运行和管理情况进行了全面调查和现场整改工作指导，在此基础上，结合国家有关建设项目竣工验收监测工作的技术要求，编制完成“翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期”阶段性竣工环境保护验收监测方案，武汉中质博测检测技术有限公司于2019年12月12日至12月13日对该项目产生的废气、废水、噪声、固体废物等污染物排放现状及污染防治设施处理能力和效果、环境管理情况进行了全面的监测和调查，湖北跃华检测有限公司于2020年4月2日至2020年4月3日对厂区废气有组织和无组织排放的非甲烷总烃废气进行补充监测，在对大量调查资料和监测数据分析的基础上，编制完成了《翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期阶段性竣工环境保护验收监测报告》（审查稿），2020年4月24日翰宇药业（武汉）有限公司组织验收组对《翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期竣工环境保护验收监测报告》进行竣工环境保护自主验收，由于处于新冠肺炎疫情期间，验收会采用视频会议方式，会后我公司按照验收组意见对监测报告进行完善，形成了《翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目一期竣工环境保护验收监测报告》（终稿）。



# 1 项目概况

---

## 1.1 项目名称、性质、建设单位、建设地点

项目名称：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目

建设性质：新建

建设单位：翰宇药业（武汉）有限公司

建设地点：武汉市黄陂区横店街临空西街9号

## 1.2 项目环境管理执行情况

环评报告编制情况：2015年7月，编制完成了《翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目环境影响报告书》。

环评审批情况：2015年7月，原武汉市环境保护局以武环管[2015]125号对翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目环境影响报告书进行批复。

## 1.3 项目开工及验收工作概况

开工时间：2015年9月

竣工时间：2019年6月

申领排污许可证情况：已申领排污许可证（证书编号：91420116090801548R001P）。

验收工作概况：目前仅进行一期项目的多肽原料药建设，生产制剂生产线和固体制剂生产线均未进行建设。建设内容包括6栋生产大楼，由两栋固相合成楼（其中一栋预留）、两栋纯化冻干楼（其中一栋预留）、两栋液相生产楼（其中一栋预留）组成，另建有办公生活区、锅炉房、一栋质检楼、3栋原辅料及成品存储仓库、试剂罐区及废液罐区、危险废物暂存间及污水处理设施，目前实际产能为年产多肽原料药205.75公斤/年。

本项目于2019年4月26日取得排污许可证，并于2019年6月正式投入运行。目前各项环保设施的建设已按设计要求与主体工程同时建设并投入运行，运行情况良好，生产负荷达到环评批复的75%以上，原料药生产一期（年产多肽原料药205.75公斤/年）已具备了竣工环保验收条件，现自行组织竣工环境保护验收工作。

## 2 验收依据

---

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订，自 2015 年 1 月 1 日起实施）；
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2015 年 8 月 29 日修订，自 2016 年 1 月 1 日起实施）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订，自 2018 年 1 月 1 日起实施）；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修正并实施）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015 年 4 月 24 日修订，自 2016 年 11 月 7 日起实施）；
- (6) 《排污许可管理办法（试行）》（中华人民共和国环境保护部令，第 48 号，2018 年 1 月 10 日）；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令，第 682 号，2017 年 10 月 1 日）；
- (8) 《国家危险废物名录》（中华人民共和国环境保护部令，第 39 号，2016 年 8 月 1 日）；
- (9) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号，2012 年 7 月 3 日）；
- (10) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号，2012 年 8 月 8 日）。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号文，2017 年 11 月 20 日）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第

9号文，2018年5月16日）；

（3）《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）。

### 2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定

（1）《翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目环境影响报告书》（湖北君邦环境技术有限责任公司，2015年7月）；

（2）《翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（武环管[2015]125号）（原武汉市环境保护局，2015年7月）。

### 2.4 其他相关文件

（1）《翰宇药业（武汉）有限公司排污许可证》（武汉市黄陂区行政审批局，证书编号：91420116090801548R001P）；

（2）原武汉市黄陂区环境保护局关于翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目污染物总量指标来源的复函；

（3）翰宇药业（武汉）有限公司环境管理制度；

（4）翰宇药业（武汉）有限公司突发环境事件应急预案及备案表。

### 3 项目建设情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

##### 3.1.1 项目地理位置

本项目位于武汉市黄陂区临空西街9号，厂区现状各侧均为空地，规划为工业用地；东侧隔空地230m处为格天光电子产业园，东侧隔空地约350m为华融空港芯中心，东北侧约360m为周大福珠宝文化产业园，北侧约400m处为江恒科技园，西北侧约230m为龙发产业基地。项目地理位置图见附图1。

##### 3.1.2 项目周围环境敏感点分布

经现场调查与核实，项目环境敏感点分布与环评阶段敏感点主要新增2个，包括蔚蓝城市、后湖人家，新增敏感点与本项目厂界最近距离为1500~1800m。根据项目环评及批复的要求，本项目卫生防护距离为在原料罐区、化学品库边界外50m，污水处理站边界外100m，目前上述防护距离范围内无现状及规划敏感点存在，满足环境防护距离的要求。本项目周边2.5km范围内环境敏感点分布见附图3。

**表 3-1-1 本项目周边 2.5km 范围内环境敏感目标一览表**

保护对象名称	经纬度		保护内容	规模（人）	环境功能区	相对厂址方位	相对厂址最近距离/m	备注
	经度	纬度						
卫山村	114.259851	30.783138	居住区	约 500 人	GB3096-2008“2类” GB3095-2012 及其修改单“二级”	西南侧	200m	同环评
张后湾	114.254379	30.776833	居住区	约 300 人		西南侧	200m	同环评
大郭村	114.254336	30.785792	居住区	约 300 人		西南侧	745m	同环评
张家稻场村	114.248371	30.783986	居住区	约 100 人		西侧	1120m	同环评
陈祠堂湾	114.259915	30.791101	居住区	约 350 人		西北侧	513m	同环评
幸福村	114.282961	30.788594	居住区	约 500 人		东北侧	1600m	同环评
蔚蓝城市	114.273562	30.763706	居住区	约 5000 人		东南侧	1500m	环评后新增
后湖人家	114.277081	30.763595	居住区	约 3000 人		东南侧	1800m	环评后新增

### 3.1.3 厂区平面布置

翰宇药业整个厂区大致为长方形，被临空西路分割为东西两部分，西部为固体制剂和生物制剂生产区域（简称制剂厂区，目前固体制剂车间处于在建状态，生物制剂车间尚未开建）；东部又被临空南路分割为南北两部分，北部为原料药厂区域（简称原料药厂区），南部为办公生活区。

办公生活区：该区域分为南北两个部分，南部分主要为住宿区，北部分由西至东依次为行政办公楼、餐饮健身区域。

原料药厂区：该区域可分为东、中和西三部分，西部由北至南依次为 2 栋固相合成车间、2 栋液相冻干车间、2 栋纯化冻干车间、1 栋质检楼，中部由北至南依次为危险废物暂存间，废液罐区、原料罐区、2 栋危险品库、丙类仓库，东部由北至南依次为预留车间、污水处理站、事故应急池等。

制剂厂区：目前制剂厂区固体制剂车间处于在建状态，生物制剂车间尚未开建，制剂厂区设有低浓度废水处理站和锅炉房。

厂区内排水采用雨、污分流制。办公生活区污水经临空西路市政污水管网单独汇入盘龙城污水处理厂。原料药厂区生活污水和生产废水经集中后经原料药厂区 API 高浓度废水处理系统处理后进入 OSD 低浓度污水处理系统处理后排入临空西路市政污水管网，尾水经盘龙城污水处理厂处理后排入府河。高浓度污水处理站处理工艺为高级氧化+厌氧工艺，设计处理规模为 100t/d；低浓度污水处理站处理工艺为生物接触氧化工艺，设计处理规模为 500t/d。

厂区在原料药厂区北部设有 1 个危险废物暂存间，暂存间面积约为 108m<sup>2</sup>，用于废有机溶剂、质检废液、不合格品等危险废物的暂存，同时设有废液罐区，设有 1 个 50m<sup>3</sup> 的废乙腈储罐、1 个 20m<sup>3</sup> 的废 DMF 储罐和 1 个 20m<sup>3</sup> 的废液备用罐，主要用于存放固体合成车间产生的废乙腈、废 DMF 有机溶剂等。

翰宇药业（武汉）有限公司详细平面布置图详见附图 5。

## 3.2 建设内容

### 3.2.1 建设项目概况

本项目基本构成见表 3-2-1。

**表 3-2-1 项目概况一览表**

法人代表	曾少贵		职工人数	230 人	
建设单位	翰宇药业（武汉）有限公司		建设性质	新建	
项目名称	生物医药生产基地建设项目一期				
建设地点	武汉市黄陂区横店街临空西街 9 号		占地面积	234807m <sup>2</sup>	
联系人	彭飞扬		电话	13135669789	
改扩建后设计生产规模 改扩建后实际生产规模	环评一期设计生产规模：设计年产多肽原料药 205.75kg、固体制剂 6 亿粒（片剂/胶囊）、生物制剂 210 万支； 目前实际生产规模：年产多肽原料药 205.75kg，固体制剂和生物制剂尚未建成。				
环评单位	湖北君邦环境技术有限责任公司				
环保工程 设计、施工单位	废水环保工程设计单位：武汉恒原环保设备工程有限公司 废水环保工程施工单位：湖北鼎天宏图建设工程有限公司				
	废气环保工程设计、施工单位：武汉时泰环保科技有限公司				
投资总概算	100000 万元	环保投资总概算	1500 万元	比例	1.5%
实际总投资	72000 万元	实际环保投资	1897 万元	比例	2.63%
污水处理	废气治理	噪声治理	固体废物处理	绿化	
760 万元	251 万元	60 万元	170 万元	656 万元	
工作制度	年运行 250 天，实行两班倒，每班 8 小时，辅助生产人员一班制				
开工时间	2015 年 9 月	投入试运行时间	2019 年 6 月~2020 年 4 月		

**3.2.3 本项目建设规模及产品方案**

项目一期设计年产多肽原料药 205.75kg、固体制剂 6 亿粒（片剂/胶囊）、生物制剂 210 万支；目前已经建成的主要为多肽原料药生产线，属于本次验收产品范围，固体制剂和生物制剂尚未建成，待建成后单独履行验收手续。本项目现状详细产品方案详见表 3-2-2。

**表 3-2-2 本项目现状产品方案及产量一览表**

序号	产品名称	一期年产能	备注
1	利拉鲁肽（32 肽）	15kg	5kg/批次
2	醋酸特利加压素（12 肽）	3kg	0.375kg/批次
3	依替巴肽（7 肽）	20kg	2.5kg/批次
4	醋酸去氨加压素（10 肽）	3kg	0.3kg/批次
5	生长抑素（14 肽）	30kg	2kg/批次
6	胸腺五肽（5 肽）	18.75kg	6.25kg/批次
7	鲑降钙素（32 肽）	3kg	0.3kg/批次
8	醋酸阿托西班（9 肽）	20kg	2kg/批次
9	醋酸奥曲肽（8 肽）	2kg	0.4kg/批次
10	普罗瑞林（3 肽）	1kg	0.5kg/批次
11	醋酸曲普瑞林（10 肽）	2kg	0.5kg/批次
12	利那洛肽（14 肽）	8kg	4kg/批次
13	多肽液相合成原料药 卡帕松（4 肽）	80kg	5kg/批次
14	合计	/	205.75kg

**3.2.4 工程组成及建设内容**

目前翰宇药业（武汉）有限公司厂区建设工程内容见表 3-2-3。

**表 3-2-3 翰宇药业（武汉）有限公司厂区建设内容一览表**

项目名称		建设内容
主体工程	1 多肽药物固相合成车间	建设一栋固相合成车间，设有多肽药物固相合成、裂解等生产工序，用于多肽粗品的生产；另外一栋固体合成车间仅进行房屋的建设，未安装设备
	2 多肽药物液相合成车间	建设一栋液相合成车间，设有多肽药物液相合成、脱苄等生产工序，用于多肽粗品的生产；另外一栋多肽药物液体合成车间仅进行房屋的建设，未安装设备
	3 纯化冻干车间	建设一栋纯化冻干车间，将固相生产的多肽粗品进行纯化除去杂质，得到纯品多肽后进行冷冻干燥，制得产品；另外一栋纯化冻干车间仅进行房屋的建设，未安装设备
公辅工程	1 供配电系统	①供电由黄陂区新型工业示范园区总降压变电站提供，10kV 变电所高压侧选用 KYN28-12 高压开关柜，用电为 380/220V 交流电； ②配置 1 台 800 kVA 变压器。预计项目年用电量为 3000 万 kW/a
	2 给水系统	由市政自来水管网提供，生活、生产给水系统合用，拟由一根Φ150mm 的塑料管引入厂区，供水水压为 0.3MPa。
	3 排水系统	① 采用分流制排水，设污水排水系统和雨水系统。污水排水系统包括生产废水、生活污水，办公生活区生活污水经化粪池预处理后经市政管网排入盘龙城污水处理厂；原料药厂区生活污水和生产废水经集中后经原料药厂区 API 高浓度废水处理系统处理后进入 OSD 污水处理系统处理后排入临空西路市政污水管网，尾水经盘龙城污水处理厂处理后排入府河。高浓度污水处理站处理工艺为高级氧化+厌氧工艺，设计处理规模为 100t/d；低浓度污水处理站处理工艺为生物接触氧化工艺，设计处理规模为 500t/d。 ②清浄下水系统主要为循环水场排水、制水站浓水，均由雨水管网排入市政雨水管道。
	4 供热系统	由厂区自产供热，设置 2 台锅炉，锅炉负荷分别为 6t/h、10t/h，蒸汽主要用于厂区供热及生产加热。
环保工程	1 废水	①项目原料药厂区废水：原料药厂区生活污水和生产废水经集中后经原料药厂区 API 高浓度废水处理系统处理后进入 OSD 污水处理系统处理后排入临空西路市政污水管网，排放口编号为 DW001，尾水经盘龙城污水处理厂处理后排入府河。高浓度污水处理站处理工艺为铁碳微电解+高级氧化+混凝沉淀+水解酸化+HIC 厌氧处理工艺，设计处理规模为 100t/d；低浓度污水处理站处理工艺为混凝沉淀+水解酸化+缺氧+生物接触氧化+深度氧化工艺，设计处理规模为 500t/d。 ②办公生活区：食堂废水经隔油池处理后，与办公生活污水一同经化粪池处理后，经生活区污水排放口排入市政污水管网，排放口编号为 DW002。 厂区所有废水经由市政污水管网最终排盘龙城污水处理厂进行处理，经处理后尾水排入府河（黄花涝~入江段）。
	2 废气	<b>有机废气：</b> 固相合成有机废气经收集后由活性炭吸附装置处理后经 DA001 至 DA004 排气筒排放；裂解有机废气经水喷淋+UV 光解装置处理经 DA005 至 DA006 排气筒排放；纯化转盐过程有机废气经活性炭吸附装置处理后由 DA007 至 DA010 排气筒排放；聚合、脱苄、脱 TFA 过程有机废气经活性炭吸附装置处理后由 DA011 至 DA013 排气筒排放；质检有机废气经活性炭吸附装置处理后由 DA014 排气筒排放； <b>污水处理站恶臭：</b> API 污水处理站和 OSD 污水处理站恶臭气体经碱液喷淋+UV 光解处理后由 DA015 和 DA016 排气筒排放； <b>锅炉废气：</b> 锅炉废气经集中收集后分别经 DA017 和 DA018 排气筒排放； <b>食堂油烟：</b> 食堂油烟经油烟净化装置处理后经 DA019 排气筒排放。
	3 固废	项目在原料药厂区东北侧设置总建筑面积为 108m <sup>2</sup> 的危险废物暂存间，用于存放生产过程产生的废有机溶剂、质检废液、不合格品、废化学品包装、废活性炭等，并在废液罐区设有 1 个 50m <sup>3</sup> 的废乙腈储罐、1 个 20m <sup>3</sup> 废 DMF、1 个 20m <sup>3</sup> 废液备用储罐
	4 风险	原料罐区和废液罐区均设有围堰，危险品库和危险废物暂存间均设有地漏（或导流沟）和配套的防泄漏池，在原料药厂区东部设有 1 套泡沫灭火器，整个厂区设有消防灭火栓，污水处理站旁设有有效容积为 1500m <sup>3</sup> 的应急事故池，厂区发生危险化学品及厂房火灾爆炸的情况下，事故废水可通过雨水管网及阀门切换导入厂区应急事故池内
储运工程	1 原料罐区	在原料药厂区设置 4 个原料罐，分别存放 DMF 和乙腈，2 个 20m <sup>3</sup> 的 DMF 储罐和 2 个 50m <sup>3</sup> 乙腈储罐
	2 废液罐区	设有 1 个 50m <sup>3</sup> 的废乙腈储罐、1 个 20m <sup>3</sup> 废 DMF、1 个 20m <sup>3</sup> 废液备用储罐
	3 化学品库	在原料药厂区设有 2 个危险品库，分别用于甲醇、乙醇、冰醋酸、双氧水、氨水、盐酸、硫酸、苯甲醚等
	4 仓库	在原料药厂区设置建筑面积 6552m <sup>2</sup> 丙类仓库，用于存放多肽生产所用氨基酸、树脂、包装物等原辅料
办公生活辅助设施		设置生活办公区，生活办公区内含有行政办公楼、食堂、健身区域和宿舍楼

本项目实际构筑物情况与环评对比见下表 3-2-4。

**表 3-2-4 本项目实际构筑物情况与环评对比一览表**

内容	原环评一期情况	实际建设内容
多肽药物固相合成车间	建设一栋固相合成车间，并在该车间内预留二期多肽药物固体合成用地	建设有 2 栋固相合成车间（一期和二期分别建设一栋车间），目前其中一栋用于一期生产；另外一栋固体合成车间仅进行主体结构的建设，为二期预留车间
多肽药物液相合成车间	建设一栋液相合成车间，并在该车间内预留二期多肽药物液相合成用地	建设有 2 栋多肽药物液相合成车间（一期和二期分别建设一栋车间），目前其中一栋用于一期生产；另外一栋液相合成车间仅进行主体结构的建设，为二期预留车间
纯化冻干车间	建设一栋纯化冻干车间，并在该车间内预留二期原料药生产纯化冻干用地	建设有 2 栋纯化冻干车间（一期和二期分别建设一栋车间），目前其中一栋用于一期生产；另外一栋纯化冻干车间仅进行主体结构的建设，为二期预留车间
联合生产车间	建设一栋联合生产车间，主要用于固体制剂片剂和胶囊剂的生产	目前处于在建，后期单独履行环保验收手续
生物生产车间	在项目制剂厂区南侧建设生物制剂中试区，通过微生物作用的方法生产 4 种生物制剂，年生产生物制剂 210 万支	尚未开建，后期建成后单独履行环保验收手续
办公生活区	该区域分为南北两个部分，南部分主要为住宿区，北部分由西至东依次为行政办公楼、餐饮健身区域	原环评
锅炉房	设有 1 个锅炉房	设有 1 个锅炉房
罐区	原料药厂区设置原料罐区和废液罐区	原料药厂区设置原料罐区和废液罐区
化学品库	原料药厂区：设置两个化学品库，其中一个用于本期项目使用，另一个作为远期预留，用于储存除 DMF 和乙腈外其他的化学品； 制剂厂区：在固体制剂生产车间西南侧设置建筑面积为 240m <sup>2</sup> 的危险品库，用于储存固体制剂生产过程中所用到的乙醇等化学品。	原料药厂区：设置两个化学品库，均已建成，用于储存除 DMF 和乙腈外其他的化学品； 制剂厂区：尚未建成
仓库	在原料药厂区设置丙类仓库，用于存放多肽生产所用氨基酸、树脂、包装物等原辅料	在原料药厂区设置丙类仓库，用于存放多肽生产所用氨基酸、树脂、包装物等原辅料

### 3.2.5 主要生产设备

目前厂区主要生产设备具体见下表 3-2-5。



表 3-2-5 目前厂区主要生产设备一览表

序号	主要生产单元名称	生产设施名称	数量	生产设施规格		
				参数名称	设计值	计量单位
1	多肽固相合成原料药生产线	多肽合成仪	2 台	容积	50	L
2		多肽合成仪	1 台	容积	160	L
3		多肽合成仪	1 台	容积	300	L
4		裂解仪	1 台	容积	50	L
5		裂解仪	1 台	容积	20	L
6		裂解仪	1 台	容积	100	L
7		DMF 中转罐	2 台	容积	500	L
8		DMF 中转罐	1 台	容积	1000	L
9		DMF 中转罐	1 台	容积	2000	L
10		双锥真空回转干燥机 (不锈钢)	1 台	容积	100	L
11		双锥真空回转干燥机 (不锈钢)	1 台	容积	50	L
12		双锥真空回转干燥机 (不锈钢)	1 台	容积	30	L
13		双锥真空回转干燥机 (不锈钢)	1 台	容积	20	L
14		真空干燥箱	1 台	容积	188	L
15		冷冻离心机	12 台	容积	15	L
16		溶液罐	2 台	容积	1000	L
17		氧化罐	2 台	容积	500	L
18		氧化罐	1 台	容积	2000	L
19		移动氧化罐	1 台	容积	200	L
20		水相罐	4 台	容积	500	L
21		水相罐	2 台	容积	1000	L
22		水相罐	4 台	容积	2000	L
23		乙腈缓冲罐	2 台	容积	500	L
24		乙腈缓冲罐	1 台	容积	1000	L
25		乙腈缓冲罐	1 台	容积	2000	L
26		异丙醇缓冲罐	1 台 2	容积	500	L
27		纯化仪	1 台	柱直径	200	mm
28		纯化仪	1 台	柱直径	300	mm
29		纯化仪	1 台	柱直径	450	mm
30		纯化仪	2 台	柱直径	590	mm
31		旋转蒸发仪	15 台	容积	20	L
32		冻干机	1 台	冻干面积	2	m <sup>2</sup>
33		冻干机	1 台	冻干面积	5	m <sup>2</sup>
34		冻干机	2 台	冻干面积	10	m <sup>2</sup>
35		液相色谱分析仪	8 台			
36	多肽液相合成原料药生产线	聚合溶解釜	1 台	容积	200	L
37		聚合反应釜	1 台	容积	200	L

序号	主要生产单元名称	生产设施名称	数量	生产设施规格		
				参数名称	设计值	计量单位
38		聚合淬灭罐	1台	容积	600	L
39		脱苯反应釜	1台	容积	80	L
40		脱苯淬灭罐	1台	容积	300	L
41		脱 TFA 反应釜	1台	容积	400	L
42		平板离心机	1台	容积	45	L
43		平板离心机 (PB800)	1台	容积	100	L
44		高位槽	1台	容积	500	L
45		手套箱	1台			
46		双锥真空回转干燥 机(搪玻璃)	1台	容积	20	L
47		双锥真空回转干燥 机(搪玻璃)	1台	容积	100	L
48		接收罐	1台	容积	250	L
49		冻干机	1台	冻干面积	15	m <sup>2</sup>

### 3.3 主要原辅材料及原料

本项目原料药生产一期目前已经达到环评设计产能，实际原辅料消耗与环评基本一致。

主要原辅材料及燃料用量详见表 3-3-1。

表3-3-1 本项目主要原辅材料消耗表

产品名称	原料名称	原料年用量 (kg/a)	产品名称	原料名称	原料年用量 (kg/a)
利拉鲁肽	保护氨基酸	1800	醋酸特利 加压素	保护氨基酸	125
	树脂	120		树脂	16
	缩合剂	2250		缩合剂	150
	DMF (二甲基甲酰胺)	150000		六氢吡啶	440
	NMP (N-甲基吡咯烷酮)	10500		二氯甲烷	240
	甲醇	2400		甲醇	300
	六氢吡啶	5100		DMF	10000
	无水乙醚	39000		三氟乙酸	400
	二氯甲烷	13500		无水乙醚	4000
	三氟乙酸	2100		乙腈	8000
	冰醋酸	1200		冰醋酸	200
	15%氨水	1200		15%氨水	120
	10%磷酸	300		10%磷酸	40
	碳酸氢铵	1350		保护氨基酸	125
	异丙醇	15000		树脂	16
	乙腈	19500		缩合剂	150
依替巴肽	保护氨基酸	400	醋酸去氨 加压素	六氢吡啶	440
	树脂	160		二氯甲烷	240
	缩合剂	480		甲醇	300
	六氢吡啶	720		DMF	10000
	DMF	20000		三氟乙酸	400
	二氯甲烷	8000		无水乙醚	4000

产品名称	原料名称	原料年用量 (kg/a)	产品名称	原料名称	原料年用量 (kg/a)
生长抑素	三氟乙酸	1200	胸腺五肽	乙腈	8000
	无水乙醚	16000		冰醋酸	200
	乙腈	32000		15%氨水	120
	冰醋酸	280		10%磷酸	40
	15%氨水	80		保护氨基酸	281.25
	双氧水	12		树脂	180
	甲醇	1200		缩合剂	375
	苯酚	72		DMF	18750
	乙酸酐	80		六氢吡啶	225
	保护氨基酸	1125		二氯甲烷	1687.5
	树脂	60		甲醇	562.5
	缩合剂	1650		苯甲醚	37.5
	DMF	34500		苯甲硫醚	75
	六氢吡啶	1200		三氟乙酸	1500
	甲醇	1200		无水乙醚	15000
	三乙胺	300		乙腈	6750
	二氯甲烷	5250		冰醋酸	225
	三氟乙酸	3000		15%氨水	225
无水乙醚	30000	保护氨基酸	533		
乙腈	75000	树脂	70		
冰醋酸	3000	缩合剂	670		
15%氨水	600	DMF	3000		
双氧水	45	二氯甲烷	11300		
10%盐酸	450	六氢吡啶	1330		
保护氨基酸	300	甲醇	1330		
树脂	40	三氟乙酸	1330		
缩合剂	400	无水乙醚	10000		
DMF	14000	冰醋酸	466.7		
六氢吡啶	500	15%氨水	333.3		
二氯甲烷	750	氢氧化钠	133.3		
三氟乙酸	400	乙腈	20000		
无水乙醚	11000	高氯酸	100		
乙腈	18000	硫酸	33.3		
冰醋酸	210	保护氨基酸	10		
15%氨水	100	树脂	16		
甲醇	300	缩合剂	12		
10%磷酸	150	六氢吡啶	30		
三乙胺	150	二氯甲烷	40		
保护氨基酸	45	DMF	1500		
树脂	15	甲醇	200		
缩合剂	60	三氟乙酸	80		
六氢吡啶	100	无水乙醚	800		
甲醇	100	乙腈	2000		
DMF	3500	冰醋酸	100		
二氯甲烷	200	15%氨水	100		
三氟乙酸	200	保护氨基酸	1200		
无水乙醚	2000	树脂	80		

产品名称	原料名称	原料年用量 (kg/a)	产品名称	原料名称	原料年用量 (kg/a)
	乙腈	4500		DMF	100000
	冰醋酸	100		二氯甲烷	9000
	15%氨水	50		缩合剂	1500
醋酸曲普瑞林	保护氨基酸	110		六氢吡啶	3400
	树脂	8		甲醇	1600
	缩合剂	140		三氟乙酸	1400
	六氢吡啶	200		无水乙醚	26000
	二氯甲烷	200		冰醋酸	800
	甲醇	150		双氧水	100
	DMF	7500		15%氨水	800
	三氟乙酸	400		三乙胺	400
	无水乙醚	4500		乙腈	100000
	乙腈	10000		10%磷酸	400
	冰醋酸	500		/	/
15%氨水	300	/	/	/	
三乙胺	300	/	/	/	
卡帕松	保护氨基酸	320	/	/	/
	二氧六环	6400	/	/	/
	溴化氢乙酸	1600	/	/	/
	二氯甲烷	640	/	/	/
	六氢吡啶	800	/	/	/
	冰醋酸	320	/	/	/
	苯酚	1.6	/	/	/

### 3.4 生产工艺

#### 3.4.1 原料药固相合成生产工艺

本项目多肽原料药除卡帕松外，其他均采用固相合成技术。该合成原理为先将所要合成肽链的末端氨基酸及羟基以共价键的结构同一个大分子树脂（即为固相载体）相连，然后以此结合在固相载体上的氨基酸作为氨基组份，经脱去氨基保护基，同过量的活化羧基组分反应，接长肽链。重复（缩合—洗涤—去保护—洗涤—下一轮缩合）操作，达到所要合成的肽链长度，最后将肽链从树脂上裂解下来，经过 HPLC（高效液相色谱仪）制备系统纯化、旋蒸、冻干等处理，即得所要的多肽。

详细工艺流程详见下图：

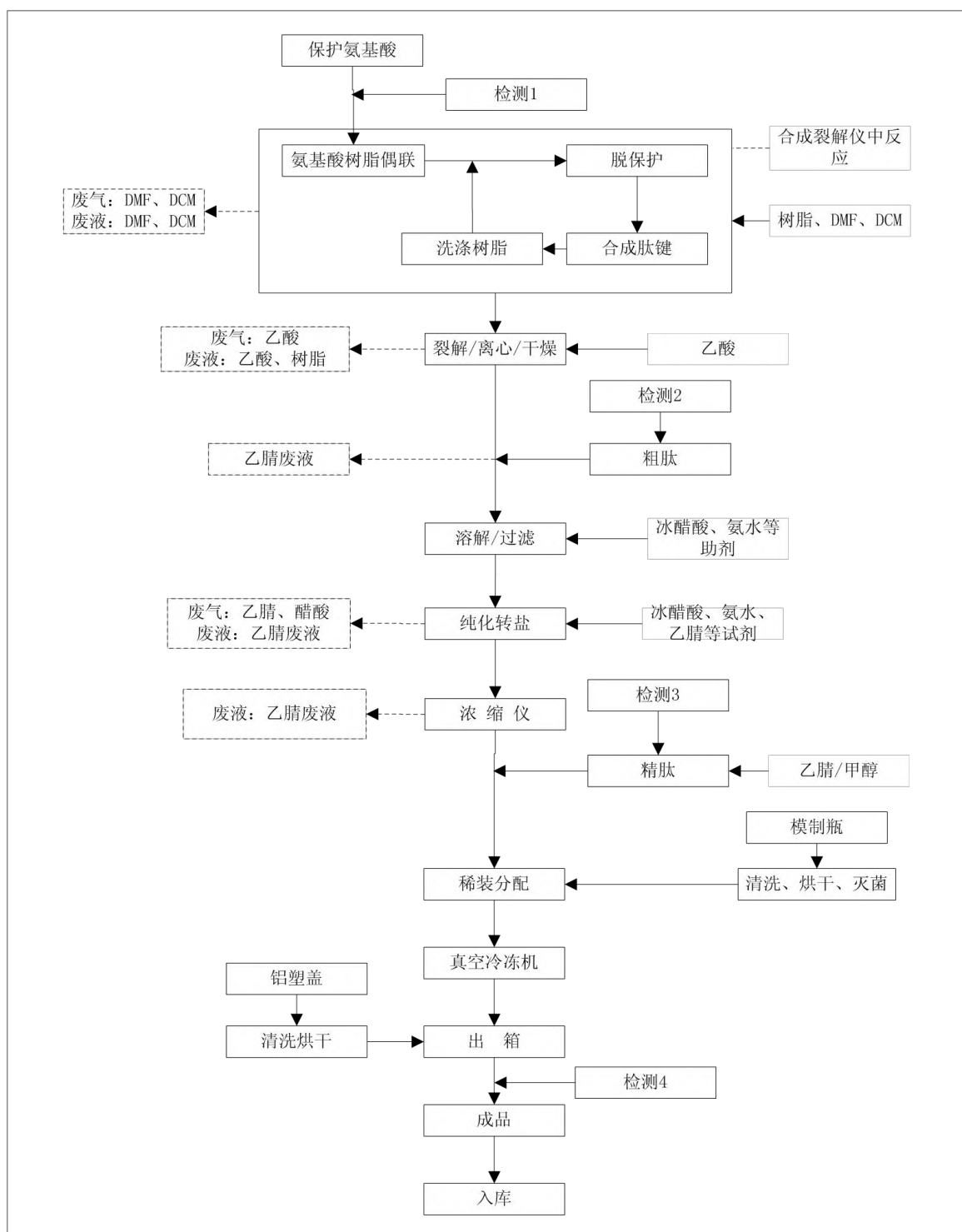


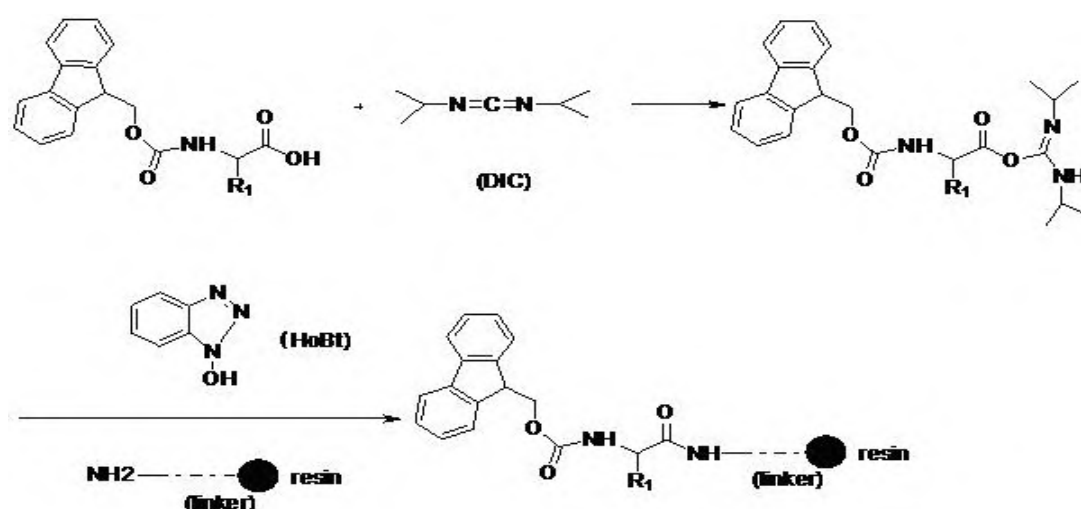
图 3-4-1 多肽原料药固相合成生产工艺流程及产污节点图

原料药固相合成工艺流程简述：

(1) 保护氨基酸：是指氨基酸的功能基团与其它基团反应而封闭了氨基酸功能基团活性的氨基酸衍生物，本项目所用保护氨基酸均为外购。

(2) 检测 1：检测试剂为 5%茚三酮的乙醇溶液；每次用量极少，仅为 3~5 滴量；每年检测和生产批次对应；检测设备只涉及干式恒温器；检测完不需要清洗，无清洗废水产生。

(3) 多肽合成：以树脂为固体载体，使用多肽缩合剂将其与氨基酸偶联，具体过程为用将溶剂 DMF（二甲基甲酰胺）和 DCM（二氯甲烷）通过管道输送至合成反应釜，使溶剂对树脂进行溶胀，在室温下加入第一个保护氨基酸，使用 DIC（反应缩合剂）将其与树脂进行缩合合成。反应完成之后用溶剂（DMF、DCM 和六氢吡啶等）洗涤剩余的未反应完全的氨基酸，洗涤溶剂全部自动抽排至专用的废液收集罐内，溶剂作为废液 S2 进入厂区废液罐内暂存。由于项目为多肽原料药，因此上述合成反应根据肽键数决定循环次数，合成反应时长根据肽键数目不同约为 12h~16h。项目所产原料药除采用不同的偶联试剂、树脂、氨基酸外，工艺原理基本相似，其反应方程式大致为：



此过程产物主要有多肽、水和 HCl，HCl 在合成仪内封闭收集，通过有机碱中和反应的方式去除，后续反应产生小分子副产物为水，与溶剂一起除去。上述工艺均在完全封闭的多肽固相合成仪内进行，反应后多肽中间体以化学键形式与高分子固相载体相连，与反应过程中多余的有机溶剂和各种助剂等液相物质经合成仪底部的筛板进行固液分离，液相物质全部为 S2 废液（主要为含 DMF、二氯甲烷等有机溶剂），经管道收集进入废液收集罐。

合成反应完成后，中间体置于合成反应釜内对其进行常温干燥，干燥时长约 6h，干燥后转移至裂解工序，此工段因有机溶剂 DMF 和二氯甲烷挥发，会产生有机废气 G3。此工段废气经抽排系统汇集后由 1#活性炭吸附系统处理后由 1#排气筒排放。

(4) 裂解、离心、干燥：裂解是将全保护树脂置于反应瓶内，加入乙酸等物质，在常温下反应约 10h 后，将全保护肽从树脂上裂解下来，裂解反应为常温常压下进行，反应过程中无放热、无中间产物；在裂解完成后的混合物溶液中加入无水乙醚，对多肽物质进行萃取分离，即利用多肽物质在乙醚中的溶解性大于乙酸等物质中溶解性的差异，将多肽物质溶解于无水乙醚中，然后对多肽的乙醚溶液进行真空离心干燥，利用乙醚低沸点的特性，分离出乙

醚和多肽中间体。项目采用常温真空离心干燥，即将多肽的乙醚溶液置于真空干燥箱内，经常温自然蒸发，自然蒸发时长约 6h。

项目萃取后剩余液体和真空干燥冷凝液体均为废液 S3，作为危险废物处理，废液中主要含有乙酸、树脂、乙醚等物质；项目裂解反应和离心干燥过程中有有机废气 G4 产生，废气主要污染物为乙酸和乙醚等有机废气。此工段反应均位于裂解反应车间，所产废气 2#活性炭吸附系统处理后由 2#排气筒排放。

(5) 检测 2：经上述反应之后的多肽为粗肽，建设单位使用色谱试剂对其纯度和含量进行检测，每年检测批次与产品批次对应；色谱仪检测完成后需要清洗，采用纯化水和乙腈混合清洗，每次清洗水量约 50ml，会产生 S6 废液。

(6) 溶解和过滤：主要采用纯化水溶解（根据生产产品不同，粗肽与纯化水比例不同，大致范围约为 1:30~300），添加冰醋酸、乙腈、氨水等试剂助液，过滤后的滤液为进入下一步反应的粗品。

综上所述合成裂解工段均在固相合成裂解车间，待到裂解完成后，上述经溶解后粗品经过滤后物料输送管道输送至纯化冻干车间进行后续反应。

(7) 纯化转盐：利用 HPLC 分离纯化原理将粗品中的杂质去掉，分离纯化时将加入乙腈、乙酸、氨水等助剂，此步骤将有 70%以上的乙腈废液产生。转盐是在纯化后的产品中加入醋酸，使其转化成醋酸盐，可以提高多肽药物的纯度，纯化转盐工段根据药品不同反应时间大约为 5~15 天，本评价取平均天数 10 天计，单批次生产约为 240h。此工段有 S4 废液（主要为含乙腈废液）和 G5 废气（乙腈、醋酸等）产生。废气经抽排风系统抽排至 3#排气筒排放。

(8) 浓缩：将纯化后的精肽溶液放入旋转蒸发仪中，在小于 37℃ 的温度下让其离心蒸发。经过浓缩仪浓缩之后的体积约为原体积的 10%以下，浓缩后主要成分为产品、纯化水和乙腈，蒸发产生的 S5 废液是含水的乙腈，经蒸馏回收乙腈后，剩余部分作为危险废物处理。

(9) 检测 3：主要用于检测精肽溶液的纯度、含量、离子等指标，主要使用纯化水和乙腈或甲醇以及少量的化学试剂，每次用量约 200ml，每年检测约 50 批次，纯度和含量检测使用液相色谱仪，离子检测使用离子色谱仪，检测完成后用纯化水和乙腈清洗，每次各使用约 50ml，每批次共计产生含乙腈或甲醇的 S6 废液约 500mL。

(10) 稀装分配：项目使用纯化水对精肽进行稀释，稀配浓度一般为 30~100mg/mL。此过程不产生废弃物，稀配后的溶液分别装进模制瓶（模制瓶经过纯水清洗、烘干、灭菌之后使用，此过程会产生清洗废水）。

(11) 真空冻干：将灌装好的药液送入冻干机中，将其进行冷冻干燥，冻干粉的含水量



约在 1%~5%之间，此过程产生的废液主要成分是水，含有极少量的乙腈等有机溶剂，本评价不对此废气进行定量分析。

(12) 出箱、检测 4：经过冻干机冻干后的产品出箱后抽样检查，检测指标及方法与检测 3 类似，检测批次每年约 50 次，每批次共计产生含乙腈或甲醇的 S6 废液约 500mL。

(13) 成品、入库：经检测合格后，产品包装入库，此过程会产生部分包装废料。

上述工序之间物料均经过密闭管道进行物料转移，不直接暴露于空气中，各工序产生的废气均经有组织收集处理后高空排放，项目多肽固相合成各设备每批次产品生产完成之后需使用纯化水对其清洗3~5次，该清洗过程会产生设备清洗水。

### 3.4.2 原料药液相合成生产工艺

原料药液相合成工序工艺流程详见图 3-3。

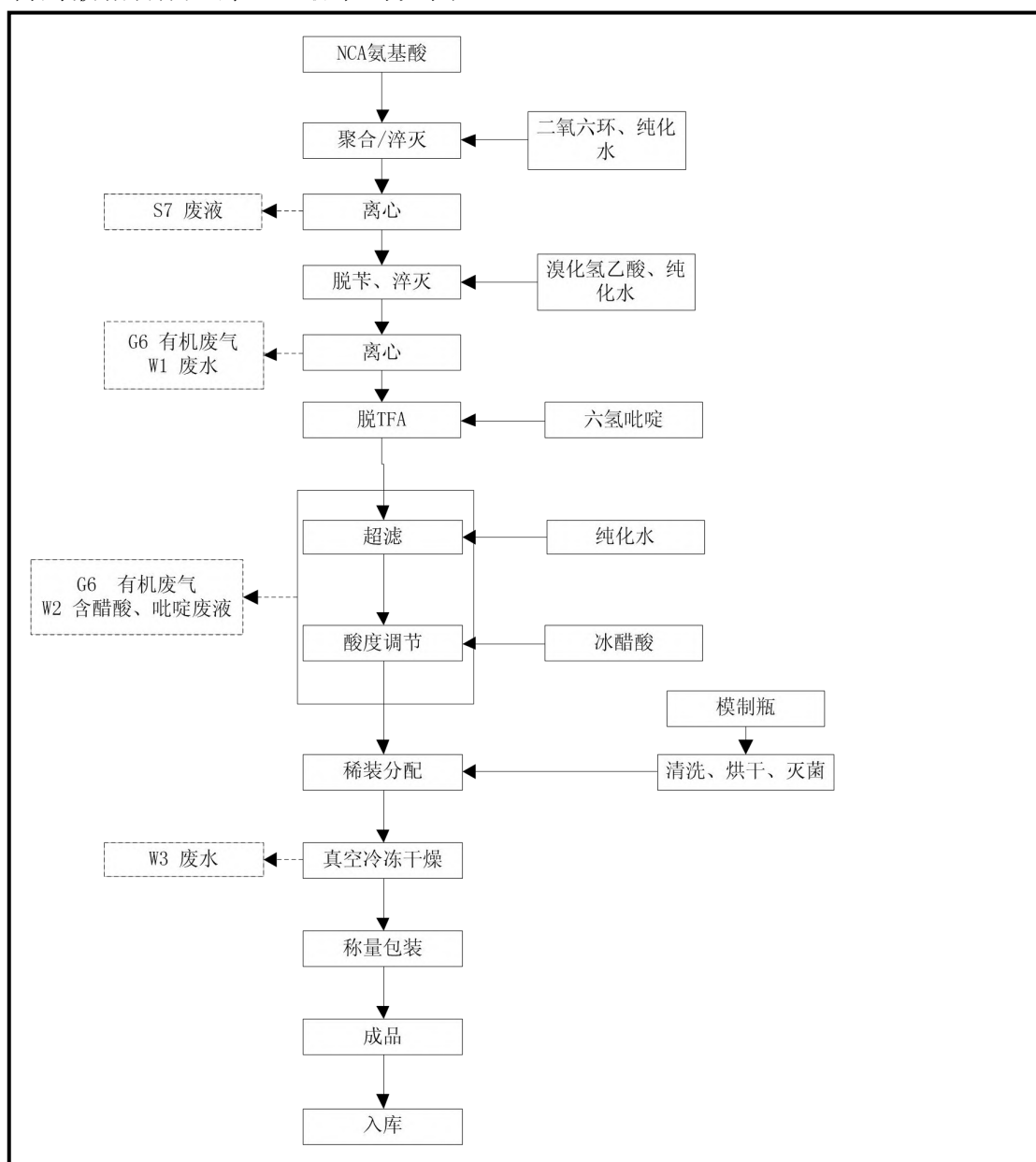
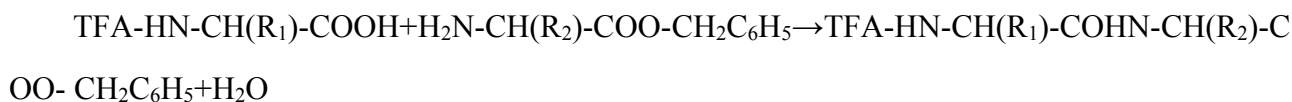


图 3-4-2 多肽原料药液相合成生产工艺流程及产污节点图

NCA 氨基酸：外购成品 NCA 氨基酸（氨基酸的酸酐），为众多氨基酸中的一个类别。

原料药液相合成工艺流程简述：

（1）聚合、淬灭：聚合原理为通过聚合反应将四种 NCA 氨基酸反应生成聚合物。聚合物料主要为四种 NCA 氨基酸分别 3-13kg/批、二氧六环 400kg/批。通过聚合反应将生产所用中间体分析出来。聚合反应方程式如下：

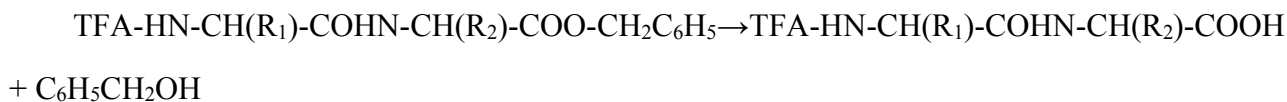


通过反应式可以看出，聚合反应的副产物是水。

聚合反应完成需要的肽键数量后，需加入纯化水，将反应灭活，使聚合反应终止。

（2）离心：上述聚合反应中的二氧六环提供给氨基酸聚合反应场所，起到催化剂作用，不参与反应，项目通过离心分离将固态中间体（多肽出品和多余氨基酸）和液体进行分离，中间体进入下一步工序，剩余液体主要为二氧六环和纯化水，作为 S7 废液处理。

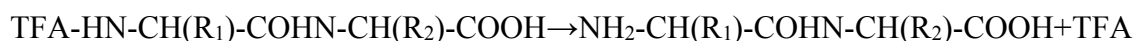
（3）脱苄、淬灭、离心：溴化氢乙酸脱除产品中 Glu(OBzl)-NCA 的 OBzl 基团，强酸脱苄。脱苄物料为 33%溴化氢乙酸溶液（加入量为 200kg/批）、苯酚（加入量为 3kg/批）、二氯甲烷（加入量为 750kg/批）。脱苄反应方程式如下：



淬灭即为终止反应，项目使用纯化水来终止脱苄反应。

项目上述脱苄反应副产物是 C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>CH<sub>2</sub>OH（苯甲醇，也称苄醇），离心后与其他液体一起与多肽中间体进行分离，由于该过程中加入的有机溶剂量较少，废液浓度较低，该过程分离的废液作为废水 W1 进行处理，另外此过程还会产生废气 G6 乙酸挥发废气。

（4）脱 TFA、沉淀：用哌啶脱除产品中 Lys(Tfa)-NCA 的 TFA 基团。脱 TFA 物料主要为哌啶（加入量为 90kg/批）。此过程会有 W2 废水产生。脱 TFA 反应方程式如下：



中间产物是 TFA（饱和脂肪酸），通过哌啶将所需中间体由上述反应中间体中萃取出来，脱去 TFA 基团。萃取是通过溶液中各组分溶剂的溶解度不同，从一种物质转移到另一种物质，此操作过程不造成物质化学成分的改变。

（5）超滤、酸度调节：使用类似于 0.22μm 孔径超滤膜进行切向流过滤，滤液分两部分，一部分是产品的溶液，一部分是 W3 废水，废水中含有约 5%的有机物，其余是纯化水。产品

溶液主要成分是纯化水及所需药品。在超滤过程中采用纯的冰醋酸进行酸度调节，调节到弱酸性 pH 值约 3-6 之间。

(6) 后续稀制分装过程同固相多肽药制备，本评价不作重复叙述。

(7) 上述工序之间物料均经过密闭管道进行物料转移，不直接暴露于空气中，各工序产生的废气均经有组织收集处理后高空排放，项目多肽固相合成各设备每批次产品生产完成之后需使用纯化水对其清洗 3~5 次，该清洗过程会产生设备清洗水。

### 3.5 项目变动情况

本项目实际建设情况与原环设计内容对比分析见表 3-5-1。

表3-5-1 项目实际建设情况与原始环评情况对比表

项目	内容	原环评一期情况	实际建设内容	变化情况
主体工程	多肽药物固相合成车间	建设一栋固相合成车间，设有多肽药物固相合成、裂解等生产工序，用于多肽粗品的生产，并在该车间内预留二期多肽药物固体合成用地	建设有2栋固相合成车间（一期和二期分别建设一栋车间），目前其中一栋设有多肽药物固相合成、裂解等生产工序，用于本项目一期多肽粗品的生产，生产工艺同环评；另外一栋固体合成车间仅进行主体结构的建设，为二期预留车间	变更后一期和二期多肽原料药固相合成车间单独设置，不再共用一栋固相合成车间，目前二期车间仅进行车间主体结构建设
	多肽药物液相合成车间	建设一栋液相合成车间，设有多肽药物液相合成、脱苄等生产工序，用于多肽粗品的生产，并在该车间内预留二期多肽药物液相合成用地	建设有2栋多肽药物液相合成车间（一期和二期分别建设一栋车间），目前其中一栋设有肽药物液相合成、脱苄等生产工序，用于一期多肽粗品的生产，生产工艺同环评；另外一栋液相合成车间仅进行主体结构的建设，为二期预留车间	变更后一期和二期多肽原料药液相合成车间单独设置，不再共用一栋固相合成车间，目前二期液相合成车间仅进行车间主体结构建设
	纯化冻干车间	建设一栋纯化冻干车间，将固相和液相生产的多肽粗品进行纯化除去杂质，得到纯品多肽后进行冷冻干燥，制得产品；并在该车间内预留二期原料药生产纯化冻干用地	建设有2栋纯化冻干车间（一期和二期分别建设一栋车间），目前其中一栋设有纯化去杂、冷冻干燥工序，用于一期生产，生产工艺同环评；另外一栋纯化冻干车间仅进行主体结构的建设，为二期预留车间	变更后一期和二期纯化冻干车间单独设置，不再共用一栋纯化冻干车间，目前二期纯化冻干车间仅进行车间主体结构建设
	联合生产车间	建设一栋联合生产车间，主要用于固体制剂片剂和胶囊剂的生产，年生产固体制剂6亿粒（片剂/胶囊）	目前处于在建，后期单独履行环保验收手续	联合生产车间处于在建，后期建成后单独履行环保验收手续
	生物生产车间	在项目制剂厂区南侧建设生物制剂中试区，通过微生物作用的方法生产4种生物制剂，年生产生物制剂210万支	尚未开建，后期建成后单独履行环保验收手续	生物生产车间尚未开建，后期建成后单独履行环保验收手续
总平面布置	原料药厂区	该区域可分为东、中和西三部分，西部由北至南依次为废液储存及回收区、多肽固相合成裂解厂房、多肽液相合成裂解厂房、纯化冻干线和行政综合楼；中部由北至南依次为原料罐区、化学品库、仓库及质检中心和公用工程中心；东部由北至南依次为污水处理站、化学品库和消防水池及泵房。	该区域可分为东、中和西三部分，西部由北至南依次为2栋固相合成车间、2栋液相冻干车间、2栋纯化冻干车间、1栋质检楼（行政综合楼），中部由北至南依次为危险废物暂存间，废液罐区、原料罐区、2栋危险品库、丙类仓库，东部由北至南依次为预留车间、污水处理站、事故应急池等	固相合成车间、液相冻干车间、纯化冻干车间均由1栋调整为2栋（其中一栋为二期预留），车间位置均向北调整；废液罐区、化学品仓库、丙类仓库、危废暂存间等位置均向北调整，高浓度污水处理站位置向南调整
	制剂厂区	该区域可分为南、中、北三部分，北部主要为远期预留的固体制剂生产车间；中部为一期项目制剂厂区；南部地块主要为生物制剂生产区，可分为东西两块区域，西侧由北至南依次为废液罐、污水处理设施和固废库，东侧为生物制剂生产厂房（远期规划预留）及中试楼（本项目一期生物制剂生产区域）	固体制剂车间和生物制剂车间（含配套废液罐、固废库、危险品库等）尚未建成，后期建成后单独履行环保验收手续；西侧主要布置锅炉房、低浓度污水处理设施等。	固体制剂车间和生物制剂车间（含配套废液罐、固废库、危化品库等）尚未建成，锅炉房、低浓度污水处理设施等未变化
	办公生活区	该区域分为南北两个部分，南部分主要为住宿区，北部分由西至东依次为行政办公楼、餐饮健身区域	该区域分为南北两个部分，南部分主要为住宿区，北部分由西至东依次为行政办公楼、餐饮健身区域	无变化
建设规模	产品产能	年产多肽原料药205.75kg、固体制剂6亿粒（片剂/胶囊）、生物制剂210万支	年产多肽原料药205.75kg，固体制剂和生物制剂尚未建成，后期建成后单独履行环保验收手续	原料药一期产能不变，固体制剂和生物制剂尚未建成，后期建成后单独履行环保验收手续

续表3-5-1 项目实际建设情况与原始环评情况对比表

项目	内容	原环评一期情况	实际建设内容	变化情况
周边环境情况	敏感点	环评期间项目周边主要敏感点为卫山村、张后湾、大郭村、张家稻场村、陈祠堂湾、幸福村等	目前项目周边主要敏感点实际为卫山村、张后湾、大郭村、张家稻场村、陈祠堂湾、幸福村、蔚蓝城市、后湖人家等	新增蔚蓝城市、后湖人家敏感点，新增敏感点与项目厂界最近距离为1500~1800m，环境防护距离内无新增敏感点
公用工程	给水	由自来水公司提供	由自来水公司提供	无变化
	排水	办公区生活污水经化粪池处理后单独排放；原料药厂区生产废水经高浓度废水处理系统处理后与原料药厂区生活污水、制剂厂区生产及生活污水一并进入低浓度废水处理站，尾水经生产区废水总排口排放	办公区生活污水经化粪池处理后单独排放；制剂厂区生产线尚未建成，原料药厂区生活、生产废水一并经高浓度废水处理系统处理后导入低浓度废水处理系统，尾水经生产区废水总排口排放	制剂厂区生产线尚未建成，变更后原料药厂区生活污水也纳入高浓度废水处理站预处理后再进入低浓度的废水处理系统
	供热	设置6台6t/h锅炉（3用3备）	实际设有2台锅炉，1台10t/h，1台6t/h用于生产、生活供热	锅炉负荷由6台6t/h（3用3备）调整为2台（1台10t/h，1台6t/h），后期不再新增锅炉
储运工程	原料罐区	在原料药厂区设置4个原料罐，分别存放DMF和乙腈，2个25m <sup>3</sup> DMF储罐和2个50m <sup>3</sup> 乙腈储罐，储罐设置均为1用1备。	实际在原料药厂区设置4个原料罐，2个20m <sup>3</sup> 的DMF储罐和2个50m <sup>3</sup> 乙腈储罐	2个DMF原料储罐容积由25m <sup>3</sup> 调整为20m <sup>3</sup>
	废液罐区	在原料药厂区北侧设置废液罐区，分别设置4个可回收溶剂罐和4个不可回收溶剂罐。	在原料药厂区北侧设置3个废液罐区（2用1备），未设置可回收溶剂罐（不进行废溶剂回收利用，全部作为危废处置）	变更后废液储罐个数和减少，不再设置回收溶剂罐，产生的废有机溶剂均作为危废处理
	化学品库	原料药厂区：设置两个化学品库，其中一个用于本期项目使用，另一个作为远期预留，用于储存除DMF和乙腈外其他的化学品； 制剂厂区：在固体制剂生产车间西南侧设置建筑面积为240m <sup>2</sup> 的危险品库，用于储存固体制剂生产过程中所用到的乙醇等化学品。	原料药厂区：设置两个化学品库，均已建成，用于储存除DMF和乙腈外其他的化学品； 制剂厂区：尚未建成，后期建成后用于固体制剂生产项目使用	变更后原料药厂区的两个化学品库均一次建成； 制剂厂区化学品库尚未建成
	仓库	在原料药厂区设置丙类仓库，用于存放多肽生产所用氨基酸、树脂、包装物等原辅料	在原料药厂区设置丙类仓库，用于存放多肽生产所用氨基酸、树脂、包装物等原辅料	无变化
环保工程及风险防范措施	废水	高浓度废水处理系统采用混凝+厌氧+水解酸化工艺，设计处理规模为70t/d；低浓度废水处理系统采用生物接触氧化工艺，设计处理规模为100t/d	高浓度污水处理站处理工艺为铁碳微电解+高级氧化+混凝沉淀+水解酸化+HIC厌氧处理工艺，设计处理规模为100t/d；低浓度污水处理站处理工艺为混凝沉淀+水解酸化+缺氧+生物接触氧化+深度氧化工艺，设计处理规模为500t/d。	变更后不新增废水排放，API、OSD处理工艺均在原环评的基础上进行强化，优于环评工艺。由于实际建设过程中原料药厂区生活污水纳入API处理，因此API设计规模调整至100t/d 考虑到后期企业发展，OSD规模扩大到500t/d，变更后OSD规模扩大不影响废水处理效率

续表3-5-1 项目实际建设情况与原始环评情况对比表

项目	内容	原环评一期情况	实际建设内容	变化情况
环保工程及风险防范措施	废气	<p><b>制剂生产：</b>粉尘经布袋处理后由18m高排气筒排放；乙醇不凝气经活性炭吸附处理后排放。</p> <p><b>多肽固相合成废气：</b>经活性炭吸附装置处理后集中由1根20m高排气筒排放；</p> <p><b>多肽固相裂解工序废气：</b>经活性炭吸附装置处理后集中由1根20m高排气筒排放；</p> <p><b>固相多肽药纯化转盐：</b>经活性炭吸附装置处理后集中由1根22m高排气筒排放；</p> <p><b>多肽液相合成废气：</b>聚合、脱苄、脱TFA经活性炭吸附装置处理分别由1根20m高排气筒排放；</p> <p><b>锅炉废气：</b>经收集分别由3根13m高排气筒排放</p> <p><b>污水处理站恶臭：</b>加盖处理</p> <p><b>质检废气：</b>集中抽排后排放至室外</p> <p><b>食堂油烟：</b>经油烟净化器处理后，通过高于楼顶3m高排气筒排放</p>	<p><b>制剂生产：</b>目前未建成，后期建成后单独履行环保验收手续。</p> <p><b>多肽固相合成废气：</b>经活性炭吸附装置处理后分别由4根20m高排气筒排放；</p> <p><b>多肽固相裂解工序废气：</b>分别经水喷淋+UV光解装置处理后由2根20m高排气筒排放；</p> <p><b>固相多肽药纯化转盐：</b>分别经活性炭吸附装置处理后分别由4根22m高排气筒排放；</p> <p><b>多肽液相合成废气：</b>聚合、脱苄、脱TFA废气分别经活性炭吸附装置处理后由3根20m高排气筒排放；</p> <p><b>锅炉废气：</b>经收集后分别由2根15m高排气筒排放；</p> <p><b>污水处理站恶臭：</b>高浓度、低浓度污水站恶臭分别经碱液喷淋+UV光解处理由2根15m高排气筒排放；</p> <p><b>质检废气：</b>集中抽排至质检楼楼顶后经活性炭吸附装置处理，由1根22m高排气筒排放；</p> <p><b>食堂油烟：</b>经油烟净化器处理后，通过1根高于楼顶3m高排气筒排放</p>	<p>制剂生产区未建成，后期建成后单独履行环保验收手续；污水处理站恶臭由无组织排放调整为经碱液喷淋+UV光解处理由新增的2根15m高排气筒排放；原环评固相合成、裂解、纯化转盐、也向合成等相同工段废气分别集中收集处理。由于车间跨度大，采用集中收集处理废气管道会很长，功率损耗大，因此在实际建设过程中对废气收集处理方式进行优化，各工段每台设备废气单独收集处理。固体合成裂解工序有机废气处理方式由活性炭吸附装置调整为水喷淋+UV光解；质检废气增设活性炭吸附处理装置，处理后经新增的1根22m高排气筒排放；固相合成、裂解、纯化转盐、液相合成等工序有机废气由集中收集处理调整为各工段每台设备废气单独收集处理，工艺废气排气筒由4根调整为13根。</p>
	噪声	采取隔声、减振、消声等措施	与原环评一致	无变化
	固体废物	生活垃圾委托环卫部门处理；一般工业固体废物主要为废包装材料和废滤材，交由物资回收公司回收利用；废层析柱、化学品包装、废弃抹布、废活性炭、除尘器收集粉尘、原料药生产废有机溶剂、质检废液、生物制剂生产废液、废水处理污泥等均作为危废委托有资质单位处理	<p>制剂厂区固体制剂和生物制剂未建设，无生物制剂生产废液、除尘器收集粉尘产生。项目在原原料药厂区东北侧设置总建筑面积为108m<sup>2</sup>的危险废物暂存间，用于存放生产过程产生的废有机溶剂、质检废液、不合格品、废化学品包装、废活性炭、污泥处理站污泥等，并在废液罐区设有1个50m<sup>3</sup>的废乙腈储罐、1个20m<sup>3</sup>废DMF、1个20m<sup>3</sup>废液备用储罐</p>	<p>制剂厂区固体制剂和生物制剂未建设，无生物制剂生产废液、除尘器收集粉尘产生。其他环评一致</p>
	风险	制定应急预案，设置1个1500m <sup>3</sup> 的应急事故池	已经制定风险应急预案并在原武汉市黄陂区环境保护局备案，厂区已经建设一个1500m <sup>3</sup> 的应急事故池	无变化

本项目原料药生产属于化工合成类制药，对照《制药建设项目重大变动清单》（试行），项目是否属于重大变动界定情况见下表。

**表3-6-2 项目建设过程中变化情况、变化原因及是否属于重大变动界定一览表**

类型	制药建设项目重大变动清单(试行)	本项目实际情况	是否属于重大变动
规模	化学合成类生产能力增加 30%以上	本项目未增加生产能力	不属于
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	项目未重新选址；一期和二期固相合成车间、液相冻干车间、纯化冻干车间单独设置后不涉及防护距离的变化；原料罐区、化学品库位置变更后边界外 50m 以及污水处理站边界外 100m 无敏感点，防护距离内无敏感点	不属于
生产工艺	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，导致新增污染物或污染物排放量增加	生产工艺同环评	不属于
	新增主要产品品种，或主要原辅料变化导致新增污染物或污染物排放量增加	不新增产品品种和原辅料	不属于
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）	<b>废气：</b> （1）原环评固相合成、裂解、纯化转盐、也向合成等相同工段废气分别集中收集处理。由于车间跨度大，采用集中收集处理废气管道会很长，功率损耗大，因此在实际建设过程中对废气收集处理方式进行优化，各工段每台设备废气单独收集处理；（2）固体合成裂解工序有机废气处理方式由活性炭吸附装置调整为水喷淋+UV 光解，对废气处理方式进行了优化，不新增污染物排放量；固相合成、裂解、纯化转盐、液相合成等工序有机废气由集中收集处理调整为各工段每台设备废气单独收集处理，工艺废气排气筒由 4 根调整为 13 根，不新增污染物排放量；（3）固相合成车间、液相合成车间、纯化冻干车间楼顶排气筒按照车间为单元需进行等效，等效后甲醇、非甲烷总烃、挥发性有机物排放速率均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准要求，各车间排气筒等效后等效排气筒高度分别为 20m、20m、22m；另外各排气筒甲醇、非甲烷总烃、挥发性有机物浓度最大值均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2。 <b>废水：</b> 变更后不新增废水排放，API、OSD 处理工艺均在原环评的基础上进行强化，优于环评工艺。由于实际建设过程中原料药厂区生活污水纳入 API 处理，因此 API 设计规模调整至 100t/d；考虑到后期企业发展，OSD 规模扩大到 500t/d，变更后 OSD 规模扩大不影响废水处理效率，生产区废水排放口各污染物浓度均能达标排放	不属于
	排气筒高度降低 10%以上	未对排气筒高度进行降低	不属于
	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	不新增废水排放口；废水排放去向无变化	不属于
	风险防范措施变化导致环境风险增大	风险防范措施无变化	不属于
	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	变更后废溶剂不再回收利用，直接作为危废委托有资质单位处理。取消溶剂回收后降低了污染物排放，不会导致不利环境影响加重	不属于

综上所述，对照《制药建设项目重大变动清单》（试行），本项目发生的变化不属于重大变动。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）要求，不属于重大变动的可纳入竣工环境保护验收管理。



## 4.环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废水

##### 4.1.1.1 废水污染源类别及来源

本项目废水主要为生活污水和生产废水，项目废水污染物类别及来源情况见下表。

**表 4-1 本项目废水来源、主要污染物及处置措施表**

序号	废水类型	来源	排放规律	主要污染物	处理措施
1	办公区生活污水	办公区员工办公、食堂废水	连续，不均衡	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、动植物油	经化粪池处理后经办公区生活污水总排放口排放
2	原料药厂区生活污水	办公生活污水	连续，不均衡	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷	原料药厂区生活污水和生产废水经集中后经原料药厂区 API 高浓度废水处理系统处理后进入 OSD 污水处理系统处理后由生产区废水总排放口排放，高浓度污水处理站处理工艺为铁碳微电解+高级氧化+混凝沉淀+水解酸化+HIC 厌氧处理工艺，设计处理规模为 100t/d；低浓度污水处理站处理工艺为混凝沉淀+水解酸化+缺氧+生物接触氧化+深度氧化工艺，设计处理规模为 500t/d。
3	多肽药物固相冻干工序废水	原料药冻干	间歇	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总有机碳、乙腈	
4	多肽药物液相生产废水	液相原料药生产	间歇	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总有机碳、乙腈	
5	多肽设备清洗废水	设备清洗	间歇	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总有机碳、乙腈	
6	工衣清洗废水	工衣清洗	间歇	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷	
7	地面清洗废水	车间地面清洗	间歇	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总有机碳、乙腈	
8	质检室废水	产品检验	间歇	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总有机碳、乙腈	
9	制水站废水	纯化和注射水制备	间断，约每周一次	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷	
10	污水处理站洗涤塔废水	污水处理站洗涤塔	间断，每 2 周排放一次	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总有机碳、乙腈	
11	锅炉软水制备浓水	锅炉软水制备	连续	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	

##### 4.1.1.2 废水处理工艺及流程

本项目办公区食堂废水经隔油池处理后与生活污水混合，经化粪池处理后经办公区生活污水总排放口排放。原料药厂区生活污水和生产废水经集中后经原料药厂区 API 高浓度废水处理系统处理后进入 OSD 污水处理系统处理后由生产区废水总排放口排放，高浓度污水处理站处理工艺为铁碳微电解+高级氧化+混凝沉淀+水解酸化+HIC 厌氧处理工艺，设计处理规模为 100t/d；低浓度污水处理站处理工艺为混凝沉淀+水解酸化+缺氧+生物接触氧化+深度氧化工艺，设计处理规模为 500t/d。污水处理工艺流程图 4-1。

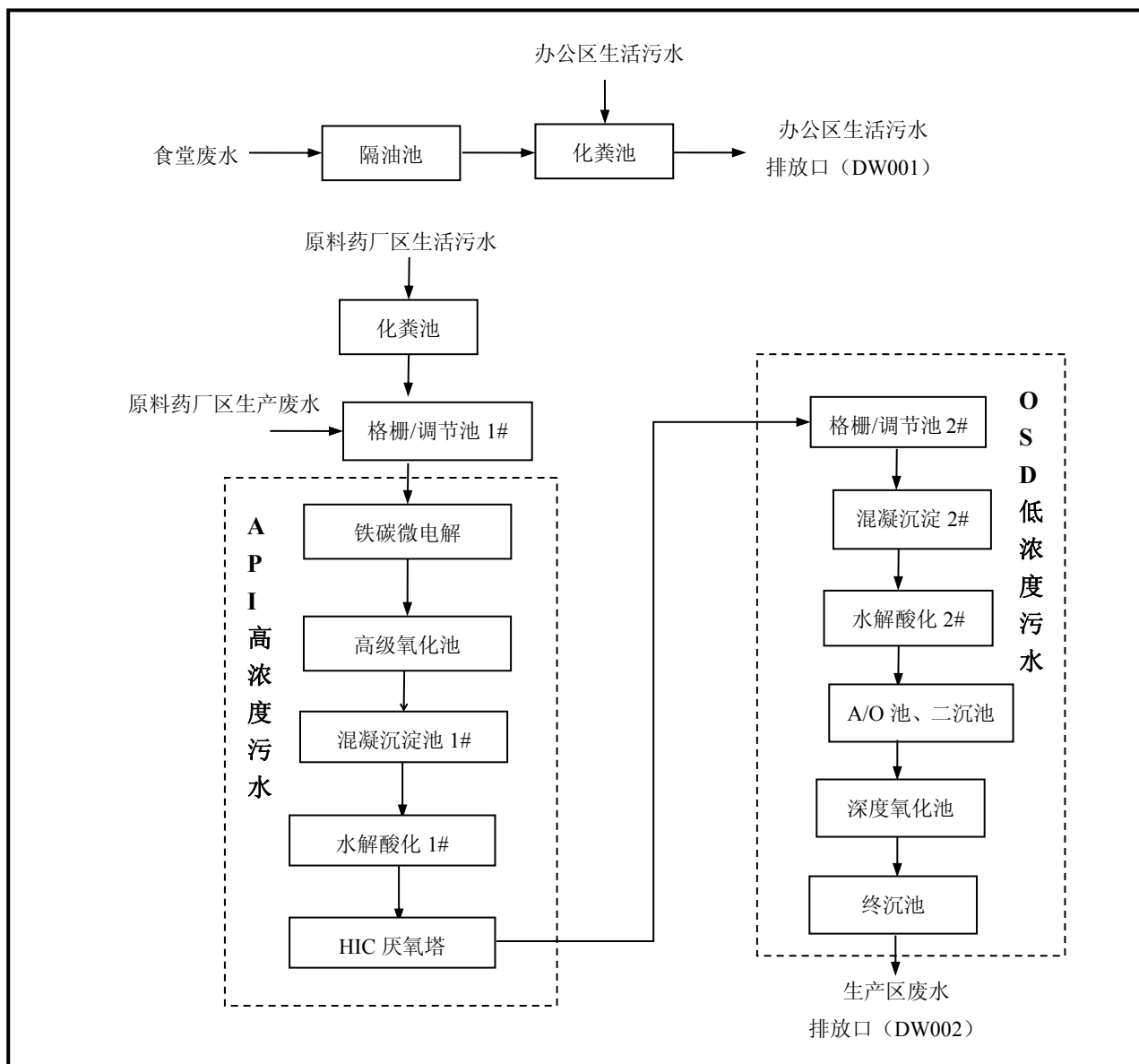


图 2-1-1 厂区污水处理站工艺流程图

工艺流程说明如下：

办公生活区设置独立的废水收集系统，食堂废水经隔油预处理后与生活污水混合，通过化粪池处理后经办公区生活污水总排放口排放。

原料药厂区生产废水和生活污水经管网收集汇入调节池进行均量均质，调节池设潜水搅

搅拌机，在格栅/调节池出水后设置铁碳微电解+高级氧化进行开环及打断废水中有机物分子链，提高废水的可生化性等。废水经预处理后通过加碱调节 pH 后，在投加 PAC 混凝剂，使废水形成絮状颗粒，通过混凝沉淀 1#沉淀去除。混凝沉淀 1#出水自流进入水解酸化 1#，水解酸化池哦天那个过水解及酸化工段使废水中高分子溶解性有机物分解成低分子有机物，从而进一步提高废水的可生化性。水解酸化 1#出水通过提升泵提升至 HIC 厌氧塔，HIC 厌氧处理工艺为二相厌氧反应器，通过水解酸化后的废水在进入厌氧处理后可减少厌氧系统停留时间，保证厌氧系统在高有机物负荷的条件下运行。厌氧塔出水一部分自流进入中间池，另一部分回流至水解酸化池 1#。

中间池出水通过中间泵提升进入低浓度废水处理系统（OSD 处理系统）格栅/调节池，废水通过提升泵进入混凝沉淀池 2#的同时投加 NaOH、PAC，使水中形成氢氧化物絮凝颗粒后通过沉淀去除，混合沉淀出水自流进入水解酸化池 2#，水解酸化通过水解及酸化工段使废水中高分子溶解性有机物分解成低分子有机物，从而进一步增加废水的可生化性。水解池出水自流进入 A/O 生化系统，A 级为缺氧工段，O 级为好氧工段。二沉池出水自流进入深度氧化池的同时投加强氧化剂进行深度氧化去除水中的 COD、氨氮等物质，深度氧化出水进入终沉池的同时投加 PAC，通过沉淀去除水中的 SS 及磷等确保达标排放。

废水处理系统中的污泥主要来自混凝沉淀池、二沉池及终沉池的排泥，上述污泥均依靠重力、水泵排放，排出的污泥进入污泥浓缩池，污泥浓缩池的污泥由污泥提升泵提升的同时投加 PAM 进入叠螺式污泥脱水机进行脱水，脱水后含水分较低的污泥作为危废委托有资质的单位处理，滤液进入对应的滤液收集池返回污水处理站调节池进行处理。

项目废水处理系统现场照片：



API 高浓度污水处理站



OSD 低浓度污水处理站



生产区废水处理站总排放口



废水在线监测设备室

## 4.1.2 废气

### 4.1.2.1 废气污染源类别及来源

本项目运营期大气污染物主要来源为项目生产过程及污水处理站产生的废气污染源，废气污染源来源、名称、污染因子及治理措施见表 4-1-2。

**表4-1-2 本项目废气治理设施设置情况一览表**

废气来源	编号	污染因子	治理措施
1#合成仪废气	DA001	甲醇、非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放
2#合成仪废气	DA002	甲醇、非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放
3#合成仪废气	DA003	甲醇、非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放
4#合成仪废气	DA004	甲醇、非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放
1#裂解废气	DA005	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶水洗+UV 光解处理后由 20m 排气筒排放
2#裂解废气	DA006	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶水洗+UV 光解处理后由 20m 排气筒排放
1#纯化转盐废气	DA007	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 22m 排气筒排放
2#纯化转盐废气	DA008	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 22m 排气筒排放
3#纯化转盐废气	DA009	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 22m 排气筒排放
4#纯化转盐废气	DA010	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 22m 排气筒排放
聚合废气	DA011	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放
脱苳废气	DA012	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放
脱 TFA 反应釜废气	DA013	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放
质检废气	DA014	非甲烷总烃、VOCs	收集后经楼顶活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放
高浓度废水处理站废气	DA015	氨、硫化氢、臭气浓度	收集后经楼顶碱洗+UV 光解处理后由 15m 排气筒排放
低浓度废水处理站废气	DA016	氨、硫化氢、臭气浓度	收集后经楼顶碱洗+UV 光解处理后由 15m 排气筒排放
6t/h 锅炉废气	DA017	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	收集后经 15m 高排气筒排放
10t/h 锅炉废气	DA018	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	收集后经 15m 高排气筒排放
食堂油烟	DA019	油烟	经油烟净化装置处理后由 20m 排气筒排放

**4.1.1.2 废气处理工艺及流程**

(1) 裂解有机废气

本项目固相合成车间裂解废气采用水洗+UV 光解进行处理。挥发性有机废气经切向进入水喷淋塔，在塔的导向作用下使废气旋转上升，将喷淋液吹成很小的雾滴，增大气液间的接触面积，液滴被气流带动旋转，产生的离心力强化气液间的接触，并被甩到塔壁上，然后沿塔壁流下，再次被气流雾化而进行气液接触。所以，即使在同等液气比的状态下，随着塔内喷淋层的增加，其处理效率将不断提高；当挥发性有机废气通过多层喷淋后，被捕集、分离，从而达到最佳处理效果。根据《喷淋净化工艺处理复杂有机废气》（2011 年），喷淋液处理可溶解于液体中的有机废气净化效果稳定、净化率高，经处理后进入光催化氧化设备。

在光催化氧化设备中，通过紫外线的强烈作用，将挥发性有机物等进行裂解和氧化得到去除，UV 光解净化设备采用特制紫外灯管在处理装置内产生 185nm 波段紫外线，在紫外线的照射下，废气中有机分子键断裂，形成游离状态的单分子。同时，空气中的氧分子在高能 UV 紫外线光束的作用下产生游离氧，即活性氧，因游离氧不稳定需要与氧分子结合，进而产生臭氧，由于臭氧对有机物具有极强的氧化作用，使游离状态的有机物分子被臭氧氧化形成无害或低害的小分子化合物，如 CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 等，净化后的气体达标排放。

(2) 其它有机废气

本项目除裂解废气外，其它废气均采用活性炭吸附处理。活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔-毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体（杂质）充分接触，由于分之间存在分子力（范德华力），使得有机分子吸附在活性炭纤维的微孔中并且聚焦，对有机废气起净化作用。

(3) 污水处理站恶臭

本项目采用碱液喷淋+光催化氧化对污水处理站恶臭气体进行处理，碱洗涤塔采用逆流填料塔，氢氧化钠液体自塔顶向下利用喷嘴将循环水均匀喷洒在塔内填料上，使填料表面附着一层水膜、当废气在碱洗涤塔中通过时，臭气中的硫化氢与氢氧化钠反应，生产硫化钠和水；同时由于氨气易溶于水，易溶于水的氨气等物质在碱液喷淋塔中部分被去除。经碱液喷淋后的废气进入光催化氧化设备，在光催化氧化设备中，通过紫外线的强烈作用，将恶臭气体进行裂解和氧化得到去除，净化后的气体通过排气筒达标排放。排气筒设置有永久采样口和采样平台。

项目废气处理系统现场照片：



1#固相合成活性炭吸附装置及排气筒



1#裂解水喷淋+UV 光解废气处理及排气筒



API 高浓度污水处理站恶臭处理系统



OSD 低浓度污水处理站恶臭处理系统

### 4.1.3 噪声

本项目噪声污染主要来自生产线上各类真空泵、污水处理站鼓风机以及排风风机噪声。

通过在设备选型上选用低噪声设备，通过采用厂房或单独设备间进行隔声，并在主要噪声设备上设置减震垫、隔声罩、软连接等措施进行降噪。

噪声防治措施现场照片：



对风机设置消声器



对空压机设置整体隔声罩及减震垫



空调离心机组设置减震垫



对各类泵管道连接处设置软连接

### 4.1.4 固（液）体废物

本项目运营期固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

一般工业固体废物主要为废包装材料、废滤材等，委托物资部门回收处理；危险废物主要为化学品包装、废活性炭、废气抹布、多肽固相合成生产过程中合成工序废液、多肽固相合成生产过程中裂解工序废液、多肽固相合成生产过程中纯化转盐工序废液、固相合成浓缩废液、质检中心检测废液、液相合成工序聚合废液、有机废水处理系统污泥等，危险废物处

置合同见附件 10，项目固体废物产生及处置去向见下表。

**表4-1-3 项目危险固体废物产生及处置情况一览表 单位t/a**

序号	项目	废物类别	废物代码	来源	年产生量 (t/a)	处置方式及去向
1	生活垃圾	/	/	办公	16.25	交由武汉临空星城物业管理有限公司处理
2	餐厨垃圾	/	/	食堂	4	
3	废包装材料	/	/	包装	4	交物资部门回收
4	废滤材	/	/	纯化水制备	7.6	
5	有机废水处理污泥	HW06	900-410-06	污水处理	60	废有机溶剂委托武汉创盛环保或湖北中油优艺处置，其余危险废物均委托武汉创盛环保进行处置
6	废活性炭	HW49	900-041-49	有机废气处理	20	
7	废化学品包装	HW49	900-041-49	危险化学品包装	0.5	
8	废抹布	HW49	900-041-49	维修	0.01	
9	过期化学药品	HW49	900-999-49	存放过期的化学药品	0.1	
10	废药品	HW03	900-002-03	不合格品	0.02	
11	质检废液(含废培养基)	HW49	900-047-49	质检	1.6	
12	废有机溶剂	HW06	900-403-06	合成、裂解、纯化转盐、聚合等工序	320	

项目在原料药厂区东北侧设置总建筑面积为 108m<sup>2</sup>的危险废物暂存间，用于存放生产过程产生的废有机溶剂、质检废液、不合格品、废化学品包装、废活性炭、过期化学药品、废抹布等，并在废液罐区设有 1 个 50m<sup>3</sup> 的废乙腈储罐、1 个 20m<sup>3</sup> 废 DMF、1 个 20m<sup>3</sup> 废液备用储罐，废有机溶剂委托武汉创盛环保有限公司或湖北中油优艺环保科技有限公司处置，其余危险废物均委托武汉创盛环保科技有限公司进行处置，翰宇药业（武汉）有限公司后期将严格按照要求每年转移一次危险废物，危险废物暂存间面积能够满足储存要求。

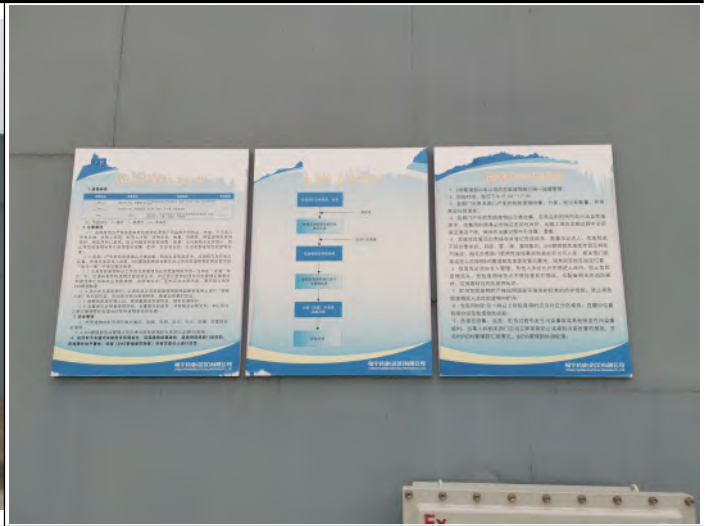
公司危险废物暂存间设有防雨及通风设施，并对地面进行防渗，用于存放生产过程产生的废有机溶剂、质检废液、不合格品、废化学品包装、废活性炭、过期化学药品、废抹布等，暂存间内配套设有导流沟和防泄漏池，泄漏物可通过暂存间内的导流沟、地漏收集后进入配套设置的 17.5m<sup>3</sup> 的防泄漏池内。同时公司在废液罐区设有 1 个 50m<sup>3</sup> 的废乙腈储罐、1 个 20m<sup>3</sup> 废 DMF、1 个 20m<sup>3</sup> 废液备用储罐，用于存放生产线产生的废有机溶剂，废液罐区位于地下并设有围堰，防止危险废物泄漏对外环境产生影响。

项目固体废物暂存设施照片如下：





危废暂存间外景（设有警示牌及通风设施）



危险废物管理制度



危险废物暂存间分区暂存



危险废物暂存间外配套防泄漏池

## 4.2 其他环保设施

### 4.2.1 风险防范设施

#### (1) 原料、废液罐区

厂区在原料药厂区设置 4 个原料罐，分别存放 DMF 和乙腈，2 个 20m<sup>3</sup> 的 DMF 储罐和 2 个 50m<sup>3</sup> 乙腈储罐；在废液罐区设有 1 个 50m<sup>3</sup> 的废乙腈储罐、1 个 20m<sup>3</sup> 废 DMF、1 个 20m<sup>3</sup> 废液备用储罐，在原料药厂区东部设有 1 套泡沫灭火器，整个厂区设有消防灭火系统，原料、废液罐区采用地下室并设有防渗系统，罐区设有警示牌和可燃气体报警装置，在原料药厂区东南侧设有一座有效容积为 1500m<sup>3</sup> 的事故应急池用于收集罐区发生火灾时的消防废水，消防废水可进入应急事故池，经配套的应急泵导入废水管网，进入厂区污水处理站处理后排放。

#### (2) 危险化学品库

厂区设有 2 个危险品库，室内设有可燃气体报警装置和强制通风设施，危险品库均进行防渗并设有地漏，泄漏物料通过仓库地漏收集至配套设置的防泄漏池内（有效容积为 17.5m<sup>3</sup>），

泄漏物回收后作为危险废物处置，因此在发生危险化学品泄漏事故时不会对外部环境造成影响。

### (3) 危废暂存设施

项目在原料药厂区东北侧设置总建筑面积为 108m<sup>2</sup> 的危险废物暂存间，用于存放生产过程产生的废有机溶剂、质检废液、不合格品、废化学品包装、废活性炭等，并在废液罐区设有 1 个 50m<sup>3</sup> 的废乙腈储罐、1 个 20m<sup>3</sup> 废 DMF、1 个 20m<sup>3</sup> 废液备用储罐。危废暂存间内配套设有导流沟和防泄漏池，泄漏物可通过暂存间内的导流沟、地漏收集后进入配套设置的 17.5m<sup>3</sup> 的防泄漏池内；废液罐区设有地下围堰（围堰中以砂填充，以满足消防要求），并设有防渗系统。

### (4) 设置风险应急池

厂区在原料药厂区东南侧设有 1 个有效容积为 1500m<sup>3</sup> 的事故应急池，可满足厂区应急需求。

### (5) 防渗情况

为避免对土壤和地下水产生情况，对生产车间、危险废物暂存间、危险品库、原料和废液罐区、污水处理站、事故池等重点部位采用了防渗。具体防渗措施如下：

①厂区生产车间、危险废物暂存间、危险品仓库地面下设计及施工为 1.2 厚 PET 复合防水卷材一道；

②原料和废液罐区设计及施工为抗渗钢筋混凝土结构，底板和侧壁均采用 C30，抗渗等级 P6 混凝土施工，池底板面、内外侧壁采用防水砂浆抹灰；

③厂区事故应急池、固废库及危险品库收集池、污水站等池子防渗漏设计及施工方法：设计均为钢筋混凝土结构，混凝土设计标号 C30，抗渗等级为 P6，设计内外侧壁及顶部采用防水砂浆抹灰，设计内必采用三布四油或三布五油防腐防渗处理；实际施工：混凝土标号为 C30，P6，另为加强混凝土另外添加抗阻尼纤维及膨胀剂（FQY），内壁采用三布四油或三布五油防腐处理，外壁及顶面采用防水砂浆抹灰，施工完毕后经满水渗漏测试无问题后回填或埋地处理。

### (6) 雨水排放口封堵设施

原料药厂区各雨水排放口设置闸板，可将事故情况下漫流至雨水管网的事废水通过泵打入污水处理站处理。

### (7) 突发环境事件应急预案

翰宇药业（武汉）有限公司现已按照有关要求，制定了应急救援预案，并定期组织员工开展实习应急预案演练。翰宇药业（武汉）有限公司已制定了《翰宇药业（武汉）有限公司突发环境事件应急预案（2019年版）》，并于2019年8月在原武汉市黄陂区环境保护局备案。

相关风险防范措施照片如下：



危险品库全貌及通风设施情况



原料罐区（乙腈储罐）



危险废物暂存间外配套的防泄漏池



危废暂存间危废泄漏截留设施



危险品库可燃气体报警装置



厂区事故应急池（1500m<sup>3</sup>）

#### 4.2.2 监测设施及在线监测装置

本项目已经按照环评及批复要求在厂区废水总排放口设置在线监测装置并已经与武汉市生态环境局进行联网，在线监控指标为流量、pH、COD、氨氮，根据湖北汇信昱荣检测有限公司出具的检测报告（报告编号：H&X【检】字 120600 号），翰宇药业（武汉）有限公司废水排放口自动监测设备比对检测项目 pH、COD、氨氮结果均合格，见附件 12。

#### 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资额 7200 万元，实际环保投资额为 1897 万元，环保投资占总投资额的百分率 2.63%，具体见表 4-3-1。

**表 4-3-1 各环保设施实际投资一览表**

类别	分类或来源	名称	治理措施	环保投资(万元)
废气	有机废气	甲醇、挥发性有机物	固相合成有机废气经收集后由活性炭吸附装置处理后经 DA001 至 DA004 排气筒排放；裂解有机废气经水解+UV 光解装置处理经 DA005 至 DA006 排气筒排放；纯化转盐过程有机废气经活性炭吸附装置处理后由 DA007 至 DA010 排气筒排放；聚合、脱苯、脱 TFA 过程有机废气经活性炭吸附装置处理后由 DA011 至 DA013 排气筒排放；质检有机废气经活性炭吸附装置处理后由 DA014 排气筒排放	251
	污水处理站恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度	API 污水处理站和 OSD 污水处理站恶臭气体经碱液喷淋+UV 光解处理后由 DA015 和 DA016 排气筒排放	
	锅炉废气	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	锅炉废气经集中收集后分别经 DA017 和 DA018 排气筒排放	
	食堂油烟	油烟	食堂油烟经油烟净化装置处理后经 DA019 排气筒排放	
废水	原料药厂区废水	生活污水、生产废水、初期雨水	原料药厂区生活污水和生产废水经集中后经原料药厂区 API 高浓度废水处理系统处理后进入 OSD 污水处理系统处理后排入临空西路市政污水管网，排放口编号为 DW001，尾水经盘龙城污水处理厂处理后排入府河。高浓度污水处理站处理工艺为铁碳微电解+高级氧化+混凝沉淀+水解酸化+HIC 厌氧处理工艺，设计处理规模为 100t/d；低浓度污水处理站处理工艺为混凝沉淀+水解酸化+缺氧+生物接触氧化+深度氧化工艺，设计处理规模为 500t/d	760
	办公区生活污水	生活污水	食堂废水经隔油池处理后，与办公生活污水一同经化粪池处理后，经生活区污水排放口排入市政污水管网，排放口编号为 DW002，最终进入盘龙城污水处理厂	
固废	生活垃圾	生活垃圾	交由环卫部门处理	170
	一般工业固体废物	内外包装材料	交物质部门回收	
		废滤材		
危险废物	有机废水处理污泥、活性炭、废化学品包装、废抹布、过期化学药、废药品、质检废液、废有机溶剂	废有机溶剂委托武汉创盛环保或湖北中油优艺处置，其余危险废物均委托武汉创盛环保进行处置		
噪声		噪声	采用低噪声的设备，生产线各类泵泵、空压机隔声，厂房隔声，风机消声、空调机组减震措施	60
绿化		--	对厂区进行绿化	656
合计			---	1897

本项目废水环保工程设计为武汉恒原环保设备工程有限公司，施工单位为湖北鼎天宏图建设工程有限公司；废气环保工程设计、施工单位为武汉时泰环保科技有限公司。环评及批复对环保设施要求与实际建成情况见表 4-3-2：

**表 4-3-2 环评报告书及其批复要求与实际建成的对照表**

污染物	环评及批复要求	实际建成情况	是否落实
废水	项目应按照“清污分流、雨污分流、分质处理”原则建设排污系统；生产废水、生活废水、初期雨水等各类污水经你公司污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，其中特征污染物总有机碳、乙腈应分别达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准后经市政污水管网排入盘龙城污水处理厂进一步处理，污水总排放口应安装流量、化学需氧量、氨氮等在线监控设备并与环保主管部门监控系统联网	项目已经按照“清污分流、雨污分流、分质处理”的原则建设排污系统。原料药厂区生活污水、生产废水、初期雨水经集中后经原料药厂区 API 高浓度废水处理系统处理后进入 OSD 污水处理系统处理后尾水排入盘龙城污水处理厂处理。办公区食堂废水经隔油池处理后，与办公生活污水一同经化粪池处理后，经生活区污水排放口进入盘龙城污水处理厂。各废水排放口常规污染物排放浓度《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，特征污染物总有机碳、乙腈分别满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准；污水总排放口已安装流量、pH、化学需氧量、氨氮等在线监控设备并与环保主管部门监控系统联网	已落实
废气	使用清洁能源，天然气锅炉废气污染物执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 污染物排放限值；制剂生产过程产生的含尘废气经袋式除尘器处理，多肽原料药生产过程中产生的有机废气经活性炭吸附处理，各类工艺废气处理后达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准要求，有机废气处理效率达到 90%以上；食堂油烟经处理达到《饮食业油烟排放（试行）》（GB18483-2001）要求；采取措施控制异味，厂界氨、硫化氢浓度应达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准；应按技术规范要求在各大气污染物排气筒设置采样孔和采样平台，排气筒高度应符合规定要求	本项目采用天然气清洁能源，天然气锅炉废气污染物排放能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 要求。固体制剂生产线尚未建成，后期单独履行环保验收手续。对多肽原料药生产过程中裂解工段有机废气处理方式优化，采用水洗+UV 光解处理，其他工段有机废气仍采用活性炭吸附处理，各工段有机废气排放能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准要求，由于工艺及质检有机废气处理装置前不具备监测条件，故无法对其治理效率进行监测及评价，本次未进行考核；食堂油烟经油烟净化装置处理，排放浓度能够满足《饮食业油烟排放（试行）》（GB18483-2001）要求；对污水处理站恶臭采取了异味控制措施，恶臭气体经碱液喷淋+光催化氧化处理达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求后经 15 高排气筒排放，厂界氨、硫化氢、臭气浓度均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准。对所有废气排气筒均设置采样孔和采样平台，排气筒高度满足环评要求	已落实
噪声	应采取有效措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求	通过在设备选型上选用低噪声设备，生产线各类泵、空压机进行隔声，厂房隔声，风机消声、空调机组减震措施，各侧厂界噪声均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类、4 类标准要求	已落实
固体废物	对固体废物实施分类处理、处置；按照	公司对固体废物实施分类处理、处置，在原料	已落实

污染物	环评及批复要求	实际建成情况	是否落实
	《危险废物储存污染物控制标准》(GB18597-2001)建设危险废物暂存场所;《报告书》中提出的各类危险废物交由资质单位进行处置,严格落实危险废物转移联单制度	药厂区东北侧设置总建筑面积为108m <sup>2</sup> 的危险废物暂存间,并在废液罐区设有1个50m <sup>3</sup> 的废乙腈储罐、1个20m <sup>3</sup> 废DMF、1个20m <sup>3</sup> 废液备用储罐,危废间设有防雨及通风设施,并对地面进行防渗,各类危废分区暂存,分别与湖北中油优艺环保科技有限公司和武汉创盛环保科技有限公司签订危废处置协议,严格落实转移联单制度。	
环境风险和防护距离	制定环境风险应急预案,落实环境风险防范措施。在原料罐区、化学品库边界外50米,污水处理站边界外100米设置卫生防护距离,卫生防护距离范围内不得新建住宅、学校、医院等敏感建筑;厂区应建设容积不小于1500立方米的事事故应急池	已经制定突发环境风险应急预案,于2019年8月在原黄陂区环境保护局备案;已落实各项风险防范措施,详见前述4.2.1章节。在原料罐区、化学品库边界外50米,污水处理站边界外100米设置卫生防护距离,目前卫生防护距离内无现状及规划的敏感点;厂区已建设有效容积为1500立方米的事事故应急池	已落实
总量控制	项目一期化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物年排放总量暂分别按1.307吨、0.174吨、0.672吨、3.144吨、0.409吨、2.384吨控制	项目COD排放总量为0.438吨/年,氨氮排放总量为0.044吨/年;废气排放总量为二氧化硫0.0056t/a,氮氧化物1.0042吨/年,烟粉尘0.0391吨/年,VOCs排放总量为0.2726吨/年,均小于环评一期批复的总量控制指标	已落实

## 5 建设项目环境影响报告书主要结论与建议及审批部门审批决定

### 5.1 建设项目环评报告书的主要结论和建议

本项目环境影响报告书中对废气、废水、固体废物及噪声污染防治设施效果的要求，工程建设对环境的影响及要求和其他在验收中需要考核的内容见表 5-1-1。

**表 5-1-1 环境影响报告书主要结论及建议**

污染物	环评要求
废气	<p><b>制剂生产:</b>粉尘经布袋处理后由18m高排气筒排放,达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准要求;乙醇不凝气经活性炭吸附处理后由18m高排气筒排放,《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准要求。</p> <p><b>多肽原料药生产有机废气:</b>多肽固相合成废气经活性炭吸附装置处理后集中由1根20m高排气筒排放;多肽固相裂解工序废气经活性炭吸附装置处理后集中由1根20m高排气筒排放;纯化转盐废气经活性炭吸附装置处理后集中由1根22m高排气筒排放;多肽液相合成过程聚合、脱苄、脱TFA经活性炭吸附装置处理分别由1根20m高排气筒排放,上述有机废气处理满足去除效率90%以上。</p> <p><b>锅炉废气:</b>经收集分别由3根13m高排气筒排放,满足锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3要求。</p> <p><b>污水处理站恶臭:</b>加盖处理,厂界恶臭气体浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级标准。</p> <p><b>食堂油烟:</b>经油烟净化器处理后通过高于楼顶3m高排气筒排放,油烟排放满足饮食业油烟排放(试行)》(GB18483-2001)要求</p>
废水	<p>办公区生活污水经化粪池处理后单独排放;原料药厂区生产废水经高浓度废水处理系统处理后与原料药厂区生活污水、制剂厂区生产及生活污水一并进入低浓度废水处理站,尾水经生产区废水总排口排放。高浓度废水处理系统采用混凝+厌氧+水解酸化工艺,设计处理规模为70t/d;低浓度废水处理系统采用生物接触氧化工艺,设计处理规模为100t/d</p>
噪声	<p>本项目建成后主要噪声源为生产线上各类水泵、电机、空压机、风机噪声。通过选用消声、减振、修建隔声间、距离衰减进行处理。采取以上措施后,辐射至各侧厂界处噪声值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2009)3类区标准的要求</p>
固体废物	<p>生活垃圾委托环卫部门处理;一般工业固体废物主要为废包装材料和废滤材,交由物资回收公司回收利用;废层析柱、化学品包装、废弃抹布、废活性炭、除尘器收集粉尘、原料药生产废有机溶剂、质检废液、生物制剂生产废液、废水处理污泥等均作为危废委托有资质单位处理</p>
环境风险问题	<p>在原料药厂区建设一座1500m<sup>3</sup>的风险事故池,确保火灾风险事故情况下产生的消防废水等不直接外排至厂外,能够将风险控制在厂区内。</p>
总量控制	<p>根据环评报告总量章节部分,项目一期COD和氨氮总量控制指标分别为0.818吨和0.109吨;一期氮氧化物、SO<sub>2</sub>和烟粉尘总量控制指标分别为3.144吨、0.672吨和0.402吨,挥发性有机物总量控制指标为0.931吨</p>

### 5.2 审批部门审批决定

以下内容抄录于“原武汉市环境保护局关于翰宇药业(武汉)有限公司生物医药生产基地



建设项目环境影响报告书的批复”（武环管[2015] 115号），具体内容如下：

一、你公司拟在黄陂区临空港示范工业园新建生物医药生产基地项目，主要建设内容包括原料药生产车间、冻干车间、生物工程中试研发中心、联合生产厂房、仓库、办公楼、宿舍楼等，建设规模为年产多肽原料药 500 千克，固体制剂 30 亿粒，生物制剂 210 万支。在全面落实《报告书》提出的各项环保措施的情况下，该项目所产生的污染物和生态影响可以得到控制，从环境保护角度，同意你公司按照《报告书》中所列项目的内容、规模实施该项目。

二、同意《报告书》采用的评价标准，《报告书》可作为该项目环保设计和环境管理的依据。

三、你公司应全面落实《报告书》提出的污染防治措施，重点做好以下环保工作：

（一）项目应按照“清污分流、雨污分流、分质处理”原则建设排污系统；生产废水、生活废水、初期雨水等各类污水经你公司污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，其中特征污染物总有机碳、乙腈应分别达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准后经市政污水管网排入盘龙城污水处理厂进一步处理，污水总排出口应安装流量、化学需氧量、氨氮等在线监控设备并与环保主管部门监控系统联网。

（二）使用清洁能源，天然气锅炉废气污染物执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 污染物排放限值；制剂生产过程产生的含尘废气经袋式除尘器处理，多肽原料药生产过程中产生的有机废气经活性炭吸附处理，各类工艺废气处理后达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准要求；食堂油烟经处理达到《饮食业油烟排放（试行）》（GB18483-2001）要求；采取措施控制异味，厂界氨、硫化氢浓度应达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准；应按技术规范要求在各大气污染物排气筒设置采样孔和采样平台，排气筒高度应符合规定要求。

（三）应采取有效措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。

（四）对固体废物实施分类处理、处置；按照《危险废物储存污染物控制标准》（GB18597-2001）建设危险废物暂存场所；《报告书》中提出的各类危险废物交有资质单位进行处置，严格落实危险废物转移联单制度。

（五）制定环境风险应急预案，落实环境风险防范措施。在原料罐区、化学品库边界外 50 米，污水处理站边界外 100 米设置卫生防护距离，卫生防护距离范围内不得新建住宅、学校、医院等敏感建筑；厂区应建设容积不小于 1500 立方米事故应急池。

四、项目化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物年排放总量暂分别按 1.307 吨、0.174 吨、0.672 吨、3.144 吨、0.409 吨、2.384 吨控制。

五、你公司应认真执行环保“三同时”制度，项目建成后，向我局提出书面试生产申请，未经同意不得进行试生产。在试生产期间应按法定程序向我局申报项目竣工环保验收，经验收合格，项目方可正式投入生产。

六、若项目的性质、规模、地点或防治污染措施发生重大变动，你公司应按规定向我局重新报批环评文件。若项目批复之日起超过 5 年方开工建设，你公司应将项目环评文件报我局重新审核。

项目建设期间的环境监察工作由市环境监察支队、黄陂区环保局负责。

## 6 验收执行标准

根据项目所在地的环境功能区划、环境影响评价时所依据的评价标准以及环境影响评价批复，确定本次验收监测评价标准。

### 6.1 环境功能区划

#### (1) 环境空气

武汉市属酸雨控制区，项目地处武汉市经济技术开发区，根据武汉市人民政府办公厅文件武政办[2013]129号《市人民政府办公厅关于转发武汉市环境空气质量功能区类别规定的通知》，黄陂区临空港示范工业园区环境空气功能区划为二类区。

#### (2) 地表水环境

项目废水最终受纳水体为府河（黄花涝~入江段），根据湖北省人民政府办公厅鄂政办函[2000]74号《省人民政府办公厅关于武汉市地表水环境功能类别和集中式地表水饮用水水源保护区级别规定有关问题的批复》，府河（黄花涝~入江段）属地表水V类水体。

#### (3) 环境噪声

根据武政办[2019]12号《市人民政府办公厅关于印发武汉市声环境功能区类别规定的通知》，项目所在区域为3类区，靠近临空南路和临空西路执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中4a类标准，其余各侧声环境质量现状执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求。

建设项目所在地环境功能区划见表6-1-1。

**表 6-1-1 项目所在地环境功能区划一览表**

环境要素	区域及范围	功能类别	依据
环境空气	项目所在区域	二类	武政办[2013]129号
地表水	长江	III类	鄂政办函[2000]74号
环境噪声	临临空南路和临空西路厂界	4a类	武政办[2019]12号
	其余各侧厂界	3类	

### 6.2 验收监测执行标准

#### 6.2.1 废气

本次环保验收涉及废气主要为原料药生产过程有机废气、污水处理站恶臭、锅炉废气、食堂油烟等，目前有机废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标

标准要求，有机废气处理效率达到 90%以上；污水处理站恶臭排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 和表 2 标准；锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 污染物排放限值；食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放（试行）》（GB18483-2001）要求。

项目废气具体执行标准值见表 6-2-1。

**表 6-2-1 本项目废气目前执行排放标准一览表**

废气来源	标准来源	污染物	标准值
污水处理站 恶臭	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 表 1 二级新改扩建	氨	无组织 1.5 mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	无组织 0.06 mg/m <sup>3</sup>
		臭气浓度	无组织：二级新改扩建 20（无量纲）
	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 表 2 标准	氨	15 米高排气筒，≤4.9kg/h
		硫化氢	15 米高排气筒，≤0.33kg/h
		臭气浓度	15 米高排气筒、2000（无量纲）
生产工艺、质检	《大气污染物综合排放标准》 （GB16297-1996）表 2	甲醇	20 米高排气筒，190mg/m <sup>3</sup> ，8.6kg/h 无组织监控浓度限值：12mg/m <sup>3</sup>
		非甲烷总烃	20 米高排气筒，120mg/m <sup>3</sup> ，17kg/h 22 米高排气筒，120mg/m <sup>3</sup> ，24.2kg/h 无组织监控浓度限值：4mg/m <sup>3</sup>
锅炉废气	《锅炉大气污染物排放标准》 （GB13271-2014）表 3	烟尘	20mg/m <sup>3</sup>
		二氧化硫	50mg/m <sup>3</sup>
		氮氧化物	150mg/m <sup>3</sup>

注：挥发性有机物参考非甲烷总烃标准执行，22m 高非甲烷总烃排放标准采用内插法计算得出。

本项目环境影响报告书于 2015 年 7 月通过审批，属于原料药制造企业，根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），属于现有企业，将于 2020 年 7 月 1 日执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）要求。自 2020 年 7 月 1 日起本项目废气执行标准如下。

**表 6-2-2 本项目废气 2020 年 7 月 1 日起执行排放标准一览表**

废气来源	标准来源	污染物	标准值
污水处理站 恶臭	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级新改扩建	氨	无组织 1.5 mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	无组织 0.06 mg/m <sup>3</sup>
		臭气浓度	无组织: 二级新改扩建 20 (无量纲)
	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2	氨	30mg/m <sup>3</sup>
		硫化氢	5mg/m <sup>3</sup>
	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 标准	臭气浓度	15 米高排气筒、2000 (无量纲)
生产工艺、质检	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2	甲醇	20 米高排气筒, 190mg/m <sup>3</sup> , 8.6kg/h 无组织监控浓度限值: 12mg/m <sup>3</sup>
		无组织: 非甲烷总烃	无组织监控浓度限值: 4mg/m <sup>3</sup>
		无组织: TVOC	无组织监控浓度限值: 4mg/m <sup>3</sup>
	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2	有组织: 非甲烷总烃	60mg/m <sup>3</sup>
		有组织: TVOC	100mg/m <sup>3</sup>
锅炉废气	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014) 表 3	烟尘	20mg/m <sup>3</sup>
		二氧化硫	50mg/m <sup>3</sup>
		氮氧化物	150mg/m <sup>3</sup>

### 6.2.2 废水

本项目废水主要为生活污水和生产废水, 生产废水包括多肽药物固相冻干工序废水、多肽药物液相生产废水、多肽设备清洗废水、工衣清洗废水、地面清洗废水等。办公区生活污水排放口各污染物排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准; 生产区废水排放口常规污染物排放浓度《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准, 特征污染物总有机碳、乙腈分别满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》。项目废水排放具体执行标准值见表 6-2-3。

**表 6-2-3 项目废水排放标准一览表 单位 mg/L (pH 无量纲)**

项 目	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总有机碳	乙腈
生产区废水排放口	6~9	≤500	≤300	≤400	≤45 <sup>①</sup>	≤4 <sup>②</sup>	≤20 <sup>③</sup>	≤3.0 <sup>④</sup>
生活区废水排放口	6~9	≤500	≤300	≤400	≤45 <sup>①</sup>	≤4 <sup>②</sup>	--	--

注: ①氨氮排放参照 CJ343-2010《污水排入城镇下水道水质标准》中表 1 标准 B 等级标准执行;

②总磷排放参照盘龙城污水处理厂设计进水水质标准执行;

③总有机碳排放执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 中限值;

④乙腈排放执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 中限值。

### 6.2.3 噪声

本项目运营期厂界各侧噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类、4 类标准, 具体标准值见表 6-2-4。