

安徽森吉制药有限公司高端医药原料药生产基地 项目阶段性竣工环境保护验收意见

2025年1月19日，安徽森吉制药有限公司在淮南市召开《安徽森吉制药有限公司高端医药原料药生产基地项目阶段性竣工环境保护验收报告》评审会。验收工作组查看了项目现场及周边环境，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告书和环评批复等要求对本项目进行阶段性验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：淮南经济开发区化工集中区华兴路与吉安路交口东北侧（中心坐标：117°5'4.416"；32°39'34.344"）；

建设规模及内容：项目占地面积为58666.26m²，本阶段运行车间为1#生产车间，建设4种原料药生产线，生产产品及规模分别为依帕列净75t/a、达格列净75t/a、卡格列净60t/a、利伐沙班20t/a；配套建设综合楼、储罐区、污水处理站及相关废气处理设施。

（二）建设过程及环保审批情况

2020年12月31日，高端医药原料药生产基地项目完成网上立项备案工作（项目编号：2012-340461-04-01-992167）；

2021年6月，安徽森吉制药有限公司委托安徽睿晟环境科技有限公司编制完成《安徽森吉制药有限公司高端医药原料药生产基地项目环境影响报告书》；

2021年7月12日取得淮南市生态环境局《关于安徽森吉制药有限公司“高端医药原料药生产基地项目”环境影响报告书的批复》（开环复[2021]21号）；

2023年6月8日，安徽森吉制药有限公司完成排污许可证首次申领工作，2024年5月28日，完成排污许可证重新申领工作，排污许可证编号：91340400MA2UY1AF20001V（有效期限：2024年5月28日至2029年5月27日止）；

2023年8月16日，安徽森吉制药有限公司完成突发环境事件应急预案备案工作，预案备案编号：340402-2023-021-M，风险级别：较大[较大-大气(Q2-M1-E1)]

+较大-水（Q2-M1-E2）。

（三）投资情况

项目实际总投资 10000 万元，其中环保投资 870 万元，占 8.70%。

（四）验收范围

由于受市场需求等多重因素影响，企业实际调试期间，仅有卡格列净、达格列净、依帕列净、利伐沙班 4 个产品实现阶段批量试产，而巴瑞替尼、瑞格列奈 2 条产品线一直未予启动（该 2 个品种在可预见的时间内也无生产计划），故本次验收为阶段性验收；验收范围为 60t/a 卡格列净、75t/a 达格列净、75t/a 依帕列净、20t/a 利伐沙班生产线及配套的废气和废水治理设施及固废暂存设施。

二、工程变动情况

根据现场检查，对比环评文件及批复中内容，本项目变动内容为：

1.规模：本阶段产能为年产依帕列净 75 吨、达格列净 75 吨、卡格列净 60 吨、利伐沙班 20 吨，不涉及年产瑞格列奈 4 吨、巴瑞替尼 20 吨的生产能力，属于阶段性验收。

2.建设地点（平面布置）：实际建设过程中，因各建筑物功能布局所需，综合楼占地面积增加 40m²，动力中心占地面积增加 51.55m²，危废暂存库占地面积减少 10m²（现有危废库面积满足储存需求），危险品库 1-3 占地面积分别增加 3.75m²，综合仓库占地面积减少 23.44m²，以上建筑的占地面积的增减不会影响厂区整体布局，不会导致厂区防护距离的变化。

3.生产工艺：综合考虑安全问题，依帕列净、达格列净生产线取消酰化反应、傅克反应、取代反应、脱羰反应，卡格列净生产线取消酰化反应、傅克反应、脱羰反应，利伐沙班生产线取消前体开环反应、关环反应、加氢反应，直接购置前体带入生产反应，不会涉及“新增污染物或污染物排放量增加”情形。

4.环境保护措施：（1）废水预处理工艺调整：原环评高浓度废水预处理工艺采用“MPS 多相分离（利用废水中不同物质的物理化学性质，通过控制物理化学过程与反应条件来实现传质与分离的目的）+芬顿氧化”，实际建设过程中采用“铁碳微电解（利用填充在废水中的微电解材料自身产生电位差对废水进行电解处理，以达到去除污染物等目的）+芬顿氧化”，预处理工艺均保留了技术规范中推荐的可行技术“氧化处理”，仅前端工艺发生调整但主要功能及目的相似，不

影响芬顿氧化处理效率，不会导致“新增污染物或污染物排放量增加”情形发生；

(2) 废气处理工艺调整：①2#车间不在本次验收范围内，不含卤素有机废气本阶段暂不产生，相应设施（DA001）已建设暂不运行；考虑部分工段废气种类一致，企业综合安全与环保要求，将污水处理站废气与罐区废气合排、危废库废气与车间含卤素废气合排，相应的废气处理设施结合原环评要求合并建设，相关处理设施能够满足各类废气及其污染物的处理要求；②废气处理设施中活性炭装备填充物均采用普通活性炭（碘吸附值 819mg/g，满足原环评要求的纤维活性炭碘吸附值要求），未采用原环评提及的“纤维活性炭”（碘吸附值 400~1300mg/g），同时取消原环评中车间含卤废气配备的“活性炭氮气脱附”设施，企业采取更换活性炭频次从而确保废气处理效率，以上变动不会新增污染物种类，废气排放总量通过验收监测数据核算，相较环评排放量减少（环评总量 7.158t/a，实际总量 1.805t/a），不属于重大变动情形；(3) 因部分建筑物占地面积增加，企业重新核算应急事故池需求，厂区事故水池有效容积增加 168m³，本项风险防范措施改变不会导致环境风险变化。

对照《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知（制药建设项目重大变动清单（试行））》（环办环评〔2018〕6号）文件内容，本项目变动情况不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

(1) 废水水质类别

项目本阶段运营期间废水主要为工艺废水、纯水站浓水、设备冲洗废水、废气治理设施排水、检测废水、循环冷却水排水及生活污水等。从水质来看，项目废水主要包括高盐废水、高浓废水、综合废水，废水中的主要污染物为 COD、二氯甲烷、甲苯等。

(2) 废水收集情况

废水采用分类收集、分质处理，工艺废水管线采取地上明渠明管或架空敷设等可视化管线铺设。

(3) 废水车间预处理情况

项目生产过程中产生的高盐废水及高浓废水单独收集后，通过“预处理（采

用酸碱中和预处理)+铁碳微电解+Fenton 氧化”装置进行预处理；预处理后的高盐废水及高盐废水与其他工艺废水一起送入综合废水调节池。

(4) 综合污水站运行情况

本项目综合污水处理站规模为 240t/d，处理工艺为“UASB+AO+二沉池”，预处理后高浓度废水与其他废水经处理达到《关于发布淮南经开区企业生产废水排放限值的通知》中规定的标准要求（要求中未规定的污染物执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中表 2 标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 等级标准）后，由区域污水管网接入淮南经济开发区污水处理厂集中处理，尾水处理达标后排入淮河（淮南段）。

(二) 废气

有组织废气：

项目本阶段运营期间产生的废气主要为含卤素有机废气(二氯甲烷、氯化氢、三氟化硼乙醚、三乙基硅烷、三氟乙酸、N,N-二异丙基乙胺等)，罐区废气（甲醇、乙醇、二氯甲烷、THF、氯化氢、甲苯、醋酐、乙酸乙酯等），危废暂存间废气（非甲烷总烃）、污水处理站废气（氨、硫化氢及非甲烷总烃）以及实验室废气（氯化氢、非甲烷总烃）等；废气通过管道收集后送入废气处理装置进行处理；其中加氢反应工序产生的废气（主要为氢气）不进入废气处理设施，直接通过管道排放。

采取的具体废气治理措施有：

①工艺含卤素有机废气主要为二氯甲烷、氯化氢、三氟化硼乙醚、三乙基硅烷、三氟乙酸、N,N-二异丙基乙胺等，废气经收集后通过“一级水吸收+一级碱吸收+干式过滤器+二级活性炭吸附”处理后通过 25m 高 DA003 排气筒排放；

②危废库废气主要为非甲烷总烃，与车间含卤废气合排，废气经收集后通过“一级水吸收+一级碱吸收+干式过滤器+二级活性炭吸附”处理后通过 25m 高 DA003 排气筒排放；

③罐区废气主要为甲醇、乙醇、二氯甲烷、THF、氯化氢、甲苯、醋酐、乙酸乙酯等，废气经收集后通过“一级碱吸收+一级生物除臭+干式过滤+二级活性炭吸附”处理后通过 15m 高 DA004 排气筒排放；

④污水站废气主要为氨、硫化氢及非甲烷总烃等，与罐区废气合排，废气经

收集后通过“一级碱吸收+一级生物除臭+干式过滤+二级活性炭吸附”处理后通过 15m 高 DA004 排气筒排放；

⑤实验室废气主要为酸性气体及非甲烷总烃，废气经收集后通过“一级碱吸收+一级活性炭吸附”处理后通过 15m 高 DA002 排气筒排放。

无组织废气：

项目本阶段运行期无组织废气主要来源为反应釜固体投料，产品和残液等固废出料及水环泵循环水等操作（液体投料企业均通过计量罐或储罐泵入的方式进行投料，系统密闭，不产生无组织废气）。对固体投料，采用固体投料器；对水环泵循环水池，设置密闭式循环水系统并加设冷凝装置。

①工艺过程无组织废气控制：工艺过程涉及的废气主要为甲醇、乙醇、THF、甲苯、正己烷、乙腈、乙酸乙酯等液体原料采用罐装并用物料泵输送至生产反应工段，中间体转移全部采用接受罐+刚性管道进行输送；

②公用工程废气控制：公用工程主要为水环式真空泵循环水池处会有无组织废气排放，对于该循环水池，采取盖板密闭，并在水池中设置冷却盘管进行冷却，防止出现循环水过热导致废气挥发现象发生；

③固废转运：生产过程中产生的精馏残液、废活性炭等物质，采用密闭袋装或桶装送至相关单位进行处理；

④贮罐及输送过程无组织控制：各贮罐设施需安装呼吸阀，并采用氮气充填密封；对于装料过程要求在贮罐与槽车间设置回气平衡管，对于放料过程要求将废气就接入废气处理装置进行处理。

⑤其他无组织废气控制措施：反应过程全部采用密闭式操作，杜绝开釜操作，并将反应釜放空口接入废气收集管；液体物料采用密闭性较好的屏蔽泵或隔膜泵输送；废水处理站产生的废气密闭收集；加强设备和管道的维护管理，防止出现因设备腐蚀或其他非正常运转情况下发生的废气事故性排放现象的发生。

（三）噪声

项目本阶段运营过程中主要噪声来源于水泵、离心机、冷却水塔、冷冻机组等设备运转，具体措施如下：

①采用减振措施：选用加工精度高，运行噪声低的生产设备，底座安装减振材料等减小振动；②装置区合理布置：装置区内高噪声设备设置独立的隔声间或

封闭式围护结构，形成噪声屏障，阻碍噪声传播；③风机防治措施及对策：风机加装消声器，风机管道之间采取软边接防振等措施，以减少风机振动对周围环境的影响；④废气处理风机噪声：对每个风机加装隔声罩，从罩内引出的排风烟道采取隔声阻尼包扎；⑤加强管理：建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。

（四）固体废物

项目本阶段运营过程中产生的固体废物有：工艺固体废物（各类废液、滤液、废渣、滤渣）、废包装材料、废活性炭、有机废液、蒸发析盐产生的废盐及废液、污水处理站污泥、废弃滤芯、不合格品、实验室废液及有机废液、生活垃圾等。

其中工艺固体废物、废包装材料、废活性炭、有机废液、蒸发析盐产生的废盐及废液、污水处理站污泥、不合格品、实验室废液及有机废液均属于危险废物，暂存于厂内危废暂存库内，定期交由有资质单位处置（安徽浩悦生态科技有限责任公司，有效期：2024年11月20日-2025年11月19日）；废弃滤芯直接交由厂家回收；生活垃圾交由环卫部门统一清运。

本项目危险废物暂存厂内危废暂存库内（占地面积为120m²），其中工艺废液采用桶装，废包装材料、废活性炭、废盐、不合格品及污水站污泥采用袋装，蒸发析盐产生的废液和脱附废液采用桶装。危废暂存场所严格落实“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）控制措施，并按重点防渗的要求，地下铺设HDPE防渗膜，地面防腐并建有导流沟及渗滤液收集池，并配套危险废物堆放方式、警示标识等方面内容。危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的规定设置，通过规范设置危废暂存场所，可以保障危险废物暂存过程对周边环境不产生影响。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

验收监测期间，厂区污水处理站出口pH 7.9~8.2，二氯甲烷、急性毒性未检出，化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、石油类、甲苯日均浓度最大值分别为241mg/L、37.1mg/L、14mg/L、0.373mg/L、11.2mg/L、0.50mg/L、0.15mg/L、0.186mg/L，废水监测结果满足《关于发布淮南经开区企业生产废水排放限值的通知》中规定的标准要求（要求中未规定的污染物执行《化

学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)中表 2 标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中 B 等级标准)。污水处理站“铁碳微电解+芬顿氧化(高浓度废水预处理)+UASB+AO+二沉池”工艺对化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、石油类、甲苯最大处理效率分别为 99.5%、99.8%、99.3%、87.5%、79.6%、99.9%、99.7%。

(二) 有组织废气

验收监测期间,车间含卤素废气及危废库废气处理设施合排排口非甲烷总烃最大排放浓度为 46.4mg/m³, 甲苯最大排放浓度为 1.21mg/m³, 乙酸乙酯最大排放浓度为 1.85mg/m³, 二氯甲烷最大排放浓度<0.3mg/m³, 氨最大排放浓度为 0.26mg/m³, 氯化氢最大排放浓度为 15.2mg/m³, 臭气浓度最大排放浓度为 416(无量纲), 低浓度颗粒物最大排放浓度为 1.4mg/m³; 罐区废气及污水处理站废气处理装置合排排口非甲烷总烃最大排放浓度为 16.3mg/m³, 二氯甲烷最大排放浓度<0.3mg/m³, 氨最大排放浓度为 0.51mg/m³, 硫化氢最大排放浓度为 0.009mg/m³, 氯化氢最大排放浓度为 8.1mg/m³, 臭气浓度最大排放浓度为 851(无量纲); 实验室废气净化装置排放口非甲烷总烃最大排放浓度为 4.52mg/m³, 氯化氢最大排放浓度为 3.4mg/m³。废气污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)中表 1 及表 2 排放标准限值要求。罐区废气及污水处理站废气处理装置对氨、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃的处理效率分别为 95.2%、88.9%、61.0%、90.4%。

(三) 无组织废气

厂界无组织废气氨浓度最大值 0.08mg/m³, 氯化氢浓度最大值 0.053mg/m³, 二氯甲烷浓度最大值 0.812mg/m³, 甲苯浓度最大值 0.0981mg/m³, 非甲烷总烃浓度最大值 1.26mg/m³, 臭气浓度未检出。厂界无组织废气排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)中表 7 标准限值要求及《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中表 5 无组织排放限值要求。厂区内 1#生产车间门口处非甲烷总烃浓度最大值 1.57mg/m³, 厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表 6 标准限值要求。

(四) 厂界噪声

验收监测期间，厂界昼间噪声值为 50~58dB(A)，厂界夜间噪声值为 44~48dB(A)，噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准限值要求。

(五) 固体废物

验收监测期间，本项目运行过程中产生固体废物主要为废液（脱溶废液），产生量约 1.5 吨，均暂存于厂区危废暂存库内（占地面积为 120m²），定期交由有资质单位处置（安徽浩悦生态科技有限责任公司，有效期：2024 年 11 月 20 日-2025 年 11 月 19 日）。

(六) 总量核定

项目本阶段废气中烟粉尘排放总量为 0.0876t/a、挥发性有机物排放总量为 1.871t/a，满足项目主要污染物新增排放容量核定表中的总量控制要求（烟粉尘 0.814t/a、VOCs16.559t/a）。

五、工程建设对环境的影响

验收监测期间，厂区三口地下水监测井中 pH7.8~7.9（无量纲）、耗氧量 1.1~1.9mg/L、氨氮 0.102~0.494mg/L、总硬度 273~293mg/L、溶解性总固体 519~558mg/L、硫酸盐 23.0~73.4mg/L、氯化物 35.4~72.7mg/L、硝酸盐氮 4.63~4.84mg/L、亚硝酸盐氮 0.006~0.021mg/L、氟化物 0.501~0.898mg/L、铁<0.03~0.12mg/L、锰 0.06~0.10mg/L、砷<0.0003~0.0049mg/L、汞<0.00004~0.00008mg/L、铅<0.001~0.001mg/L、镉<0.0001~0.0001mg/L，氰化物、挥发酚、六价铬、二氯甲烷均未检出，水质监测结果均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 表 1 中 III 类限值要求。

六、验收结论

安徽森吉制药有限公司高端医药原料药生产基地项目执行了环境影响评价制度和环保“三同时”制度，完成了突发环境事件应急预案备案及排污许可证申领工作；项目建设内容按照环评报告书及相关审批决定要求落实了污染防治措施，监测的主要污染物达标排放，总量控制指标符合要求，基本符合阶段性竣工环境保护验收条件，同意本项目经完善以下要求后通过阶段性竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、按照环评及批复要求完善及规范各类废气分类收集及治理设施，确保各类废气经有效收集治理后达标排放；
- 2、做好废水、废气等污染治理设施运行维护管理，并做好相关台账记录；
- 3、根据与会人员意见完善验收监测报告。

八、验收人员信息

验收工作组名单附后。



2025年1月19日

安徽森吉制药有限公司