
常熟药明康德新药开发有限公司
新药生产和研发一体化项目（一期）
一般变动环境影响分析

常熟药明康德新药开发有限公司

二零二四年三月

目 录

1 概述.....	1
1.1 项目由来.....	1
1.2 项目主要特点.....	3
1.3 编制依据.....	4
1.3.1 法律法规.....	4
1.3.2 地方法规和文件.....	5
1.3.3 采用评价技术导则的名称及标准号.....	7
1.3.4 有关文件及资料.....	7
1.4 评价标准.....	7
1.4.1 环境质量标准.....	8
1.4.2 污染物排放标准.....	12
1.5 评价等级及评价范围.....	18
1.6 环境敏感保护区.....	22
1.7 本次变动内容.....	24
1.8 本次变动与重大变动清单对比情况.....	27
2 原批复本项目情况.....	32
2.1 本项目概况.....	32
2.2 本项目公用辅助工程.....	34
2.3 本项目第二阶段建设内容工艺流程（2#~5#研发车间及焚烧炉）.....	36
2.3.1 第二阶段在建2#~5#研发车间研发工艺.....	36
2.3.2 第二阶段在建焚烧炉焚烧工艺.....	64
2.4 本项目主要原辅料使用情况.....	65
2.5 本项目第二阶段在建研发车间主要设备情况.....	73
2.6 水平衡与蒸汽平衡.....	74
2.7 本项目第二阶段建设内容污染防治措施评述.....	76
2.7.1 本项目第二阶段建设内容废气排放及污染防治措施.....	76
2.7.2 本项目第二阶段建设内容废水排放及污染防治措施.....	84
2.7.3 本项目第二阶段建设内容固废污染防治措施评述.....	88
2.8 本项目污染物排放情况.....	88
2.9 本项目其他环保设施现状.....	90
3 变动内容工程分析.....	93
3.1 本次变动内容.....	93
3.2 变动的必要性.....	93
3.3 变动内容工程分析.....	94
3.3.1 变动前后建设内容.....	95
3.3.2 变动前后公用辅助工程情况.....	97
3.3.3 变动前后原辅料及能源消耗.....	102
3.3.4 变动前后主要生产设备.....	116
3.3.5 变动新增发酵研发车间研发内容.....	119
3.3.6 物料平衡.....	136
3.4 本项目变动后新增污染源强分析.....	139
3.4.1 废水.....	139
3.4.2 废气.....	151
3.4.3 噪声.....	174
3.4.4 固体废物.....	175

3.4.5 环境风险因素识别.....	180
3.5 本项目变动前后污染物排放总量变化.....	182
4 变动后污染防治措施可行性分析.....	184
4.1 废气污染防治措施的可行性分析.....	184
4.1.1 有组织废气处理可行性分析.....	184
4.1.2 无组织废气处理可行性分析.....	191
4.2 废水污染防治措施的可行性分析.....	192
4.3 固废污染防治措施的可行性分析.....	197
4.4 噪声污染防治措施的可行性分析.....	202
4.5 环境风险防范措施.....	202
5 变动后环境影响分析.....	205
5.1 大气环境影响分析.....	205
5.1.1 大气环境影响变化分析.....	205
5.1.2 卫生防护距离.....	205
5.1.3 异味影响分析.....	206
5.2 地表水环境影响分析.....	207
5.3 固废环境影响分析.....	207
5.4 声环境影响分析.....	208
5.4.1 预测模型.....	208
5.4.2 预测参数.....	208
5.4.3 预测结果.....	209
5.5 环境风险影响分析.....	209
5.6 变动后“三同时”验收一览表.....	213
6 结论与要求.....	216
6.1 变动内容不属于重大变动.....	216
6.2 变动后污染物排放环境影响可接受.....	216
6.3 总结论.....	216
6.4 要求.....	216

附件清单：

- 1、常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目备案证；
- 2、《省生态环境厅关于常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）环境影响报告书的批复》（苏环审[2020]34号）；
- 3、《关于常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目中的 34 吨生物发酵法原料药研发申报符合江苏省太湖流域战略性新兴产业类别的复函》；
- 4、企业事业单位突发环境事件应急预案备案表；
- 5、危险固废处置协议；
- 6、污水接管协议；
- 7、《常熟药明康德新药开发有限公司发酵车间废水预处理系统可行性论证报告》专家评审意见。

1 概述

1.1 项目由来

常熟药明康德新药开发有限公司位于江苏省苏州常熟市海虞镇新材料产业园海丰路58号，成立于2019年11月11日，主要经营范围为：生物技术、新型化合物药物、活性成分药物、化学原料药及药用化学物领域内的技术开发（含中小试规模试剂）、技术咨询、技术服务和技术转让；医药中间体的销售，化学产品的生产、销售（除危险化学用品和易制毒品）；药品的生产（凭许可证）；从事货物及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）于2020年3月2日取得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：常海行审备[2020]11号，项目代码2020-320570-27-03-506167）；后于2020年9月22日获得《省生态环境厅关于常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）环境影响报告书的批复》（苏环审[2020]34号）。项目分两个阶段进行建设，其中第一阶段建设内容包括：年产新药250吨[其中：C561（4-氧-烷基化特特拉姆酸类化合物）50t/a、S315（HDAC1抑制剂）50t/a、F509（表皮生长因子受体抑制剂）50t/a、C170（盐酸阿罗洛尔原料药）50t/a、C112（艾滋病毒逆转录酶（RT）抑制剂）50t/a、C171（盐酸咪达普利原料药）50t/a）、年研发新药10吨（1#研发车间对应的10t/a研发样品）]；第二阶段建设内容包括：年研发新药40吨（2#研发车间对应的10t/a研发样品、3#研发车间对应的10t/a研发样品、4#研发车间对应的10t/a研发样品、5#研发车间对应的10t/a研发样品）。2022年7月和12月，常熟药明康德新药开发有限公司委托编制了《常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）变动影响分析报告》，并将变动内容纳入2023年4月本项目第一阶段竣工环境保护验收范围，目前本项目第一阶段已通过验收并正常生产中，第二阶段属于在建阶

段。

生物制药属于医药工业中重要的分支之一，全世界的医药品已有一半是生物制造的，特别是制备分子结构复杂的药物时，它不仅比化学合成法简便，而且有更高的经济效益。生物制药的创新产品产业化工程包括，如：抗体药物、疫苗领域、重组蛋白质、生物法制备小分子领域等，具有广阔的应用前景。新型原料药的生物法制备为创新原料药的生产提供了一种高效，环境友好的生产平台。发酵法制备小分子新药主要通过生物体的代谢来生成特定药物，是现代发酵工程和基因工程的交叉扩展。药物主要来源于生物的初级代谢和次级代谢产物，是现代医学发展的一个未来趋势，也是未来医学的一个发展方向。微生物发酵平台已为许多植物源性药物的生产，提供了一种经济高效和可持续的植物培养和化学合成替代品。全球合成生物学市场预计将从 2021 年的 95 亿美元增长到 2026 年的 307 亿美元，年复合增长率为 26.5%。从应用层面来看，合成生物学是一个综合的赛道，是行业的底层技术平台之一，可以应用于生物制药等很多领域，拥有大量的潜在落地场景。本项目变动前项目具有 250 吨/年新药生产车间和 50 吨/年新药研发车间的能力，其中 50 吨/年新药研发全部为化学合成法研发样品（肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病 7 大类）。因此，为了适应市场发展及需求，扩大公司综合竞争力，常熟药明康德新药开发有限公司经过多次深入调研，决定依苏环审[2020]34 号批文启动本项目第二阶段的建设，但会依据市场需求对项目 50t/a 新药研发内容进行调整：针对第二阶段未建的 4 个小分子原料药研发车间中的 2 个车间及相关配套设施进行变动：将 2 个小分子原料药研发车间（研发能力 20t/a）调整为 2 个生物发酵法研发车间（研发能力 20t/a），变动后本项目总研发能力 50t/a 保持不变。针对变动内容，常熟药明康德新药开发有限公司已重新对本项目进行备案，并于 2023 年 11 月 16 日获得备案证（常海行审备[2023]184 号，项目代码不变，仍为 2020-320570-27-03-506167）；同时本项目于 2024 年 2 月 5 日获得《关于常熟

药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目中的34吨生物发酵法原料药研发申报符合江苏省太湖流域战略性新兴产业类别的复函》：常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目符合《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》中第三大类“生物技术和新医药产业”中的“22.现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究”。

为此，常熟药明康德新药开发有限公司对本次变动内容是否符合《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号）和《制药建设项目重大变动清单》（环办环评[2018]6号）的相关规定，并就变动后的环境影响编制相关分析报告。

1.2 项目主要特点

(1)将2个小分子原料药研发车间（研发能力20t/a）调整为2个生物发酵法研发车间（研发能力仍为20t/a），本项目总研发能力50t/a均保持不变，研发能力未增加。

(2)本次变动未导致本项目开发、使用功能发生变化，第二阶段仍为新药研发，且变动后研发总能力50t/a未增加，新药研发类别的调整导致研发工艺、原辅材料、设备等发生变动，但以上变动均未导致新增污染物或增加污染物排放量。

(3)本项目建设地点未发生变化，厂界周边100m范围内未新增环境敏感保护目标，故本次变动带来的总平面布置的变化也未导致防护距离内新增敏感点。

(4)本次变动新增发酵研发实验室建设内容，将严格按照相关技术规范进行设计建造，同时注意生物安全风险。

(5)本次变动不新增废水排口，本次变动新增发酵研发工艺废水、设备清洗水等经新增板框压滤和絮凝沉淀预处理后再进入厂区现有污水处理站处理达标后排放，且变动均未导致新增污染物或污染物排放量增加。

1.3 编制依据

1.3.1 法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修订）；
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修订）；
- (6) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修订）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018年8月31日审议通过，2019年1月1日起施行）；
- (8) 《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）；
- (9) 《环境保护综合名录》（2015年版）；
- (10) 《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（部令 第3号）；
- (11) 《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）；
- (12) 《国家危险废物名录》（2021年版）；
- (13) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）；
- (14) 《关于发布〈危险废物贮存污染控制标准〉（GB18597-2001）等3项国家污染物控制标准修改单的公告》（环境保护部公告，公告2013年第36号）；
- (15) 《关于发布〈建设项目危险废物环境影响评价指南〉的公告》（环境保护部公告，公告2017年第43号）；

(16)《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号），2001年12月17日；

(17)关于印发《突发环境事件应急预案管理暂行办法》的通知（环发[2010]113号）；

(18)《太湖流域管理条例》，中华人民共和国国务院令第604号，2011年11月1日起施行；

(19)《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号）；

(20)《中华人民共和国长江保护法》（2020年12月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过）；

(21)《关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函[2020]688号）。

1.3.2 地方法规和文件

(1)《江苏省大气污染防治条例》（江苏省人大常委会公告第2号，自2018年5月1日起施行）；

(2)《省生态环境厅 省水利厅关于印发〈江苏地表水（环境）功能区划（2021-2030年）〉的通知》（苏环办[2022]82号）；

(3)《江苏省环境空气质量功能区划分》（江苏省环境保护局，1998年6月）；

(4)《江苏省环境噪声污染防治条例》（根据2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈江苏省大气污染防治条例〉等十六件地方性法规的决定》第二次修正）；

(5)《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第三次修订，自2018年3月28日起实施）；

(6)《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年1月24日修正，2018年5月1日施行）；

(7)《江苏省长江水污染防治条例》（根据2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈江苏省大气污染防治条例〉等十六件地方性法规的决定》第三次修正）；

(8)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局苏环控[1997]122号）；

(9)《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号文）；

(10)《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）；

(11)《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》（苏环办[2014]104号）；

(12)《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74号）；

(13)《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》（苏环办[2018]18号）；

(14)《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发[2018]24号）；

(15)《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发[2018]91号）；

(16)《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办[2019]36号）；

(17)《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）；

(18)《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发〈长江经济带发展负面清单指南〉（试行，2022年版）的通知》（长江办[2022]7号）；

(19)《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）；

(20)《关于印发《加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见》

的通知》（苏环办字[2024]71号）。

1.3.3 采用评价技术导则的名称及标准号

(1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1—2016)，国家环境保护局 2016 年 12 月 8 日发布，2017 年 1 月 1 日实施；

(2)《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2—2018)，国家环境保护部 2018 年 7 月 31 日发布，2018 年 12 月 1 日实施；

(3)《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3—2018)，国家环境保护局 2018 年 10 月 8 日发布，2019 年 3 月 1 日实施；

(4)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169—2018)，国家环境保护总局 2018 年 10 月 15 日发布，2019 年 3 月 1 日实施；

(5)《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4—2021)，生态环境部 2021 年 12 月 24 日发布，2022 年 7 月 1 日实施；

(6)《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610—2016)，环境保护部 2016 年 1 月 7 日发布，2016 年 1 月 7 日实施；

(7)《环境影响评价技术导则 生态环境》(HJ19—2022)，国家环境保护部 2022 年 1 月 15 日发布，2022 年 7 月 1 日实施；

(8)《建设项目危险废物环境影响评价指南》环境保护部公告，公告 2017 年 第 43 号；

(9)《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》(HJ964—2018)；

(10)《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884—2018)。

1.3.4 有关文件及资料

(1)《常熟市城市总体规划（2010-2030）》江苏省城市规划设计研究院，2010.12；

(2)建设单位提供的其它相关资料。

1.4 评价标准

本项目原环评报告为 2020 年 9 月 22 日批复，本项目变动前后相应的环境质量和污染物排放标准发生了变化。

本项目变动后评价标准如下：

1.4.1 环境质量标准

1、环境空气

项目建设地属于环境空气质量功能二类地区，较原环评未发生变化，环境空气质量标准仍执行原环评已批复标准。

环境空气中 SO₂、NO₂、NO_x、PM₁₀ 等执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、硫化氢执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 的参考限值；臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中的推荐值。

本次变动环境空气质量标准见表 1.4.1-1。

表 1.4.1-1 环境空气质量标准（单位 mg/m³）

评价因子	平均时段	标准值	标准来源
SO ₂	1 小时平均	0.50	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	日平均	0.15	
	年平均	0.06	
NO ₂	1 小时平均	0.20	
	日平均	0.08	
	年平均	0.04	
NO _x	1 小时平均	0.25	
	日平均	0.1	
	年平均	0.05	
PM _{2.5}	日平均	0.075	
	年平均	0.035	
CO	1 小时平均	10	
	日平均	4	
O ₃	1 小时平均	0.2	
	日最大8 小时平均	0.16	
PM ₁₀	日平均	0.15	
	年平均	0.07	
氨	1 小时平均	0.2	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2- 2018）中附录D的参考限 值
硫化氢	1 小时平均	0.01	
臭气浓度	一次值	20（无量纲）	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表1二级标 准
非甲烷总烃	一次值	2	《大气污染物综合排放标 准详解》中的推荐值

2、地表水环境

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》，走马塘执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

表 1.4.1-2 项目所在地地表水环境质量标准

污染物名称	III类标准值	标准依据
水温	人为造成的环境水温变化应限制在：周平均最大温升 ≤ 1 ；周平均最大温降 ≤ 2	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1标准
pH	6~9	
COD	≤ 20	
BOD ₅	≤ 4	
氨氮	≤ 1.0	
总氮	≤ 1.0	
总磷	≤ 0.2	

3、声环境

本项目所在区域声环境功能较原环评未发生变化，声环境质量仍执行原环评中《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，具体标准限值见表 1.4.1-3。

表 1.4.1-3 声环境质量标准（dB(A)）

类别	等效声级 Leq dB (A)		标准来源
	昼间	夜间	
厂界	65	55	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类

4、地下水环境

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）标准，具体标准限值见表 1.4.1-4。

表 1.4.1-4 地下水环境质量标准（单位：mg/L、pH 无量纲）

序号	指标	I类	II类	III类	IV类	V类
感官性状及一般化学指标						
1	色（铂钴色度单位）	≤ 5	≤ 5	≤ 15	≤ 25	> 25
2	嗅和味	无	无	无	无	有
3	浑浊度/NTU	≤ 3	≤ 3	≤ 4	≤ 10	> 10
4	肉眼可见物	无	无	无	无	有
5	pH	$6.5 \leq \text{pH} \leq 8.5$			$5.5 \leq \text{pH} < 6.5$ $8.5 < \text{pH} \leq 9.0$	$\text{pH} < 5.5$ 或 $\text{pH} > 9.0$

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

序号	指标	I类	II类	III类	IV类	V类
6	总硬度（以CaCO ₃ ）/ （mg/L）	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
7	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
8	硫酸盐/（mg/L）	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
9	氯化物/（mg/L）	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
10	铁/（mg/L）	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
11	锰/（mg/L）	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
12	铜/（mg/L）	≤0.01	≤0.05	≤1.00	≤1.50	>1.50
13	锌/（mg/L）	≤0.05	≤0.5	≤1.00	≤5.00	>5.00
14	铝/（mg/L）	≤0.01	≤0.05	≤0.20	≤0.50	>0.50
15	挥发性酚类（以苯酚 计）/（mg/L）	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
16	阴离子表面活性剂/ （mg/L）	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
17	耗氧量（COD _{Mn} 法，以O ₂ 计）/（mg/L）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0
18	氨氮（以N计）/ （mg/L）	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
19	硫化物/（mg/L）	≤0.005	≤0.01	≤0.02	≤0.10	>0.10
20	钠/（mg/L）	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
微生物指标						
21	总大肠菌群/ （MPN/100mL 或 CFU/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
22	菌落总数/（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
毒理学指标						
23	亚硝酸盐（以N计）/ （mg/L）	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
24	硝酸盐（以N计）/ （mg/L）	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
25	氰化物/（mg/L）	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
26	氟化物/（mg/L）	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
27	碘化物/（mg/L）	≤0.04	≤0.04	≤0.08	≤0.50	>0.50
28	汞/（mg/L）	≤0.0001	≤ 0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
29	砷/（mg/L）	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
30	硒/（mg/L）	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.1	>0.1
31	镉/（mg/L）	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
32	铬（六价）/（mg/L）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
33	铅/（mg/L）	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
34	三氯甲烷/（μg/L）	≤0.5	≤6	≤60	≤300	>300
35	四氯化碳/（μg/L）	≤0.5	≤0.5	≤2.0	≤50.0	>50.0
36	苯/（μg/L）	≤0.5	≤1.0	≤10.0	≤120	>120
37	甲苯/（μg/L）	≤0.5	≤140	≤700	≤1400	>1400

序号	指标	I类	II类	III类	IV类	V类
放射性指标						
38	总 α 放射性/ (Bq/L)	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.5	≤ 0.5	> 0.5
39	总 β 放射性/ (Bq/L)	≤ 0.1	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 1.0	> 1.0

5、土壤环境

项目所在地土壤环境执行《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中保护人体健康的建设用地土壤污染风险筛选值（第二类用地），具体见表 1.4.1-5。

表 1.4.1-5 土壤环境质量标准 单位：mg/kg

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值
			第二类用地
重金属和无机物			
1	砷	7440-38-2	60 ^①
2	镉	7440-43-9	65
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7
4	铜	7440-50-8	18000
5	铅	7439-92-1	800
6	汞	7439-97-6	38
7	镍	7440-02-0	900
挥发性有机物			
8	四氯化碳	56-23-5	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	37
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9
12	1,2-二氯乙烯	107-06-2	5
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-92-6	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54
16	二氯甲烷	75-09-2	616
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43
26	苯	71-43-2	4
27	氯苯	108-90-7	270
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值
			第二类用地
30	乙苯	100-41-4	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290
32	甲苯	108-88-3	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640
半挥发性有机物			
35	硝基苯	98-95-3	76
36	苯胺	62-53-3	260
37	2-氯酚	95-57-8	2256
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151
42	蒽	218-01-9	1293
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15
45	萘	91-20-3	70
石油烃类			
46	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	-	4500
注：①具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值，但等于或者低于土壤环境背景值（见 3.6）水平的，不纳入污染地块管理。土壤环境背景值可参见附录 A。			

1.4.2 污染物排放标准

1、废水排放标准

变动前，本项目产生废水经厂内污水处理站处理达接管标准后，通过专用明管泵至园区污水处理厂集中处理，接管标准达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和常熟新材料产业园污水处理厂接管水质标准。

本次变动新增发酵研发车间属于生物医药研发。本次新增发酵车间产生的含生物活性的废水先经高温灭活系统灭活后与再与不含生物活性废水送至本次新增发酵废水预处理系统处理后与本项目其他生产废水生活污水一起进入厂内现有污水处理站处理达标后排入园区污水处理厂处理。因本次新增发酵研发过程涉及使用工程菌培养，故本次新增废水 pH、色度、COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、粪大肠菌群接管标准执行江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-

2019) 中表 2 生物医药研发机构间接排放限值和常熟新材料产业园污水处理厂接管水质标准, 若涉及限值不一致的污染因子, 按照从严标准限值执行。此外根据 DB32/3560-2019, 本次新增发酵研发车间废水应分类收集、分质处理, 与其他污水混合前应设置采样口。

综上, 本次变动前后企业污水接管排放标准发生变化, 具体变化情况见表 1.4-6。

表 1.4-6 本次变动废水接管标准 (mg/L)

序号	污染物名称	变动前		变动后		变化情况
		接管标准	标准来源	接管标准	标准来源	
1	pH	6-9	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级标准	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019) 表2生物 医药研发机构间接排放限 值	涉及限值 不一致的 污染因 子, 按照 从严标准 限值选择
2	色度 (稀释倍数)	/		≤60		
3	CODcr	500		≤500		
4	BOD ₅	300		≤300		
5	SS	400		≤120		
6	粪大肠菌群 (MPN/L)	/		≤500		
7	总有机碳 (TOC)	/		≤180		
8	NH ₃ -N	30	≤30	常熟新材料产业园污水处 理厂接管水质标准		
9	TN	50	≤50			
10	TP	4	≤4			
11	氟化物	20	20			
12	盐分	4000	4000			
13	二氯甲烷	4	4			
14	石油类	20	20	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级标准		
15	AOX	8	8			
16	甲苯	0.5	0.5			
17	氯苯	1.0	1.0			
18	二甲苯	1.0	1.0			

本项目本次变动前后园区污水处理厂外排标准不变, 二甲苯、甲苯和氯苯仍执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002) 表 3 标准, 其他因子执行《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020) 表 2 标准。具体见表 1.4-7。

表 1.4-7 本次变动后园区污水处理厂排放标准 (mg/L)

序号	污染物名称	污染物接管标准	标准来源
1	pH	6~9	《化学工业水污染物排放标准》 (DB32/939-2020)
2	CODcr	≤50	
3	BOD ₅	≤20	
4	SS	≤20	
5	总有机碳 (TOC)	≤20	

序号	污染物名称	污染物接管标准	标准来源
6	NH ₃ -N	≤5 (8) ⁽¹⁾	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB 18918-2002)
7	TN	≤15	
8	TP	≤0.5	
9	石油类	≤3	
10	AOX	≤0.5	
11	氟化物（以F-计）	≤8	
12	二甲苯	≤0.4	
13	氯苯	≤0.3	
14	甲苯	≤0.1	

注：（1）括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

2、大气污染物排放标准

本项目本次变动仅涉及 8#和 11#排气筒，故本次变动前后其他各排气筒排放污染物排放标准均不变化。

本次变动前 8#排气筒排放的氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准。本次变动后新增发酵废水预处理系统挥发的恶臭气体氨、硫化氢收集至现有两级化学洗涤（碱洗+次氯酸钠洗涤）处理后经现有 8#排气筒排放，氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物仍执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准。

本次变动前 11#排气筒排放的氯化氢、TVOC、苯系物（包括甲苯、二甲苯）、非甲烷总烃、硫化氢、氨、颗粒物、氮氧化物、二氧化硫、二噁英类、乙酸乙酯、乙腈、氯苯、甲苯、二氯甲烷、甲醇、丙酮、臭气浓度均执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准；二甲苯、DMF 执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）；硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1；其他有机废气乙醇、正庚烷、甲基叔丁基醚、四氢呋喃、三乙胺、二甲基亚砷、1,4-二氧六环、2-甲基四氢呋喃、乙酸、三氟乙酸、醋酸异丙酯、N，N-二甲基乙酰胺、叔丁醇、环氧氯丙烷、氯乙烷、异丙醇执行根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》规定计算标准。同时根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求：车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，大气污染物处理设施最低处理效率限值为

80%；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 NMHC 初始排放速率。

本次变动后新增发酵研发车间产生的有组织废气主要为研发过程产生的颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度及非甲烷总烃等，其中颗粒物经设备自带过滤器过滤后经水洗塔处理后进入厂区现有 RTO 焚烧处理系统处理后经现有 11#排气筒排放；氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃废气收集后经碱液罐吸收和水洗塔处理后再送至厂区现有 RTO 焚烧处理系统处理后经现有 11#排气筒排放。本次变动后根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），11#排气筒排放的颗粒物需执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）标准，其他各污染物仍执行原标准。且根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求，挥发性有机物处理设施（挥发性有机物年排放量 $\geq 0.9\text{t/a}$ ）最低处理效率 $\geq 90\%$ ，恶臭处理设施（臭气浓度 ≥ 7000 ）最低处理效率 $\geq 90\%$ 。

本项目变动后 8#、11#排气筒各污染物排放标准见表 1.4-8。

表 1.4-8 有组织大气污染物排放标准

污染物名称	标准限值			标准来源
	最高允许排放浓度 (mg/m^3)	排放高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)	
氯化氢	10	35	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
TVOC	100	35	/	
苯系物（包括甲苯、二甲苯）	40	35	/	
非甲烷总烃	60	35	/	
硫化氢	5	25/35	/	
氨	20	25	/	
	10	35	/	
颗粒物	15	25	/	
氮氧化物	200	35	/	
二氧化硫	100	35	/	
二噁英类	$0.1\text{ng-TEQ}/\text{m}^3$	35	/	
乙酸乙酯	40	35	/	
乙腈	20	35	/	
氯苯	20	35	/	
甲苯	20	35	/	
二氯甲烷	40	35	/	

污染物名称	标准限值			标准来源
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)	
甲醇	50	35	/	
丙酮	40	35	/	
臭气浓度	1000（无量纲，为最大一次值）	35	/	
生物安全柜应设置高效空气过滤器，过滤效率不低于99.95%。			/	
二甲苯	40	35	/	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)
DMF	30	35	/	
乙醇	/	35	112.5	根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》计算
正庚烷	/		1.125	
甲基叔丁基醚	/		21.15	
四氢呋喃	/		4.5	
三乙胺	/		3.15	
二甲基亚砜	/		81.45	
1,4-二氧六环	/		56.925	
2-甲基四氢呋喃	/		44.1	
乙酸	/		4.5	
醋酸异丙酯	/		20.93	
N, N-二甲基乙酰胺	/		31.725	
叔丁醇	/		24.98	
环氧氯丙烷	/		4.5	
异丙醇	/		13.5	
氯乙烷	/		112.5	
颗粒物	10	35	/	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)

本次变动前后无组织废气除颗粒物标准发生变化外，其他无组织排放废气排放标准不变，无组织的颗粒物需执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表4浓度限值。其他无组织排放氯化氢、厂区内VOCs、臭气浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表6浓度限值；氨、硫化氢无组织排放限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1浓度限值；厂界非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈、氯苯、甲苯、二氯甲烷、甲醇、丙酮、二甲苯、DMF执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表1、表2标准。

本次变动后无组织废气排放执行标准见表1.4-9。

表 1.4-9 无组织大气污染物排放标准

污染物名称	排放限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放 监控位置	标准来源			
硫化氢	0.06	边界监控点浓度限值	边界监控点	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表1			
氨	1.5	边界监控点浓度限值	边界监控点				
非甲烷总 烃	6	监控点处1h平均浓度值	厂房外设置 监控点	《制药工业大气污染物排 放标准》(DB32/4042- 2021) 表6			
	20	监控点出任意一次浓度值					
臭气浓度	20 (无量纲)	边界监控点浓度限值	边界监控点				
非甲烷总 烃	4.0	厂界监控点浓度限值	厂界监控点	《化学工业挥发性有机物 排放标准》(DB32/3151- 2016) 表1、表2标准			
乙酸乙酯	4.0						
乙腈	0.6						
氯苯	0.2						
甲苯	0.6						
二氯甲烷	4.0						
甲醇	1.0						
丙酮	0.8						
二甲苯	0.3						
DMF	0.4						
颗粒物	生产装置不得 有明显的无组 织排放				边界监控点浓度限值	边界监控点	《生物制药行业水和大气 污染物排放限值》 (DB32/3560-2019) 中表 4

本次变动涉及的恶臭物质嗅阈值见表 1.4-10。

表 1.4-10 恶臭物质嗅阈值

污染物名称	嗅阈值 (mg/m ³)	数据来源
氨气	0.5	《工业生产中有毒物质手册》
硫化氢	0.0015	《环境评价数据手册-有毒物质鉴定值》

(3) 噪声

变动前后噪声执行排放标准不变，仍执行原环评已审批的标准。

项目所在区域为工业区，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类区标准，具体标准值见表 1.4-11。

表 1.4-11 工业企业厂界环境噪声排放标准 (dB(A))

类别	等效声级 Leq dB (A)		标准来源
	昼间	夜间	
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类

施工期噪声执行《建筑施工场界噪声排放标准》(GB12523-2011)，具体标准限值见表 1.4-12。

表 1.4-12 建筑施工场界噪声排放标准（dB(A)）

类别	昼间	夜间
限值	70	55

(4) 固体废弃物

原环评执行标准如下：

危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求。一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单的相关要求。

2020年11月26日，生态环境部和国家市场监督管理总局发布了《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），该标准替代了《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001），本次变动后一般固体废物贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

2023年1月20日，生态环境部和国家市场监督管理总局发布了《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），该标准替代了《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），本次变动后危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

1.5 评价等级及评价范围

表 1.5-1 本项目评价要素变化情况

评价要素	原环评	本次变动后	备注	
评价等级	环境空气	一级	一级	不变
	地表水	三级 B	三级 B	不变
	噪声	三级	三级	不变
	地下水	二级	二级	不变
	环境风险	大气环境风险潜势为IV+，评价等级为一级。 地表水环境风险潜势为IV+，评价等级为一级 地下水环境风险潜势为 III，评价等级为二级。	大气环境风险潜势为IV+，评价等级为一级。 地表水环境风险潜势为IV+，评价等级为一级 地下水环境风险潜势为 III，评价等级为二级。	不变
	土壤	一级	一级	不变
评价范围	环境空气	以厂界为中心外延，边长 5km 的矩形区域	以厂界为中心外延，边长 5km 的矩形区域	不变
	地表水	园区污水处理厂排污口所在走马塘上	园区污水处理厂排污口所在走马	不变

评价要素	原环评	本次变动后	备注	
围		游 500m 至下游入长江口处	塘上游 500m 至下游入长江口处	
	声环境	厂界外 200m 范围	厂界外 200m 范围	不变
	地下水	北部和西部以北福山塘及其支流为界、南部以王陆塘为界，东部以崔浦为界，整个调查评价范围面积约 6.35km ²	北部和西部以北福山塘及其支流为界、南部以王陆塘为界，东部以崔浦为界，整个调查评价范围面积约 6.35km ²	不变
	风险评价	大气风险评价范围以建设项目为中心，沿主导风向 5km 范围；地表水风险评价范围同地表水评价范围；地下水风险评价范围同地下水评价范围	大气风险评价范围以建设项目为中心，沿主导风向 5km 范围；地表水风险评价范围同地表水评价范围；地下水风险评价范围同地下水评价范围	不变
	土壤	厂界内及厂界外 1000m 范围内，主导下风向范围延伸至 1500m 内	厂界内及厂界外 1000m 范围内，主导下风向范围延伸至 1500m 内	不变

本次变动后各环境要素评价等级判定如下：

1、大气环境影响评价工作等级

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.3 节工作等级的确定方法，结合本次新增内容分析结果，选择本次变动涉及主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 值和第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。

根据导则，采用 AerScreen 估算模型进行计算，估算模型参数见表 1.5-2。

表 1.5-2 估算模型参数表

参数	平均时段	取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	151.97 万
最高环境温度/°C		40
最低环境温度/°C		-10
土地利用类型		工业用地
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	考虑
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	不考虑
	岸线/km	/
	岸线距离/	/

本次变动后本项目 1#-5#、9#-11#排气筒废气源强均未增加，废气治理设施和排气筒参数不变，其污染物最大地面浓度占标率不变（大气污染

物最大地面质量浓度占标率最大值为 10#排气筒有组织排放的甲硫醇： $P_{max}=26.63\%$ ）。本次变动后取消了 6#、7#排气筒，11#排气筒污染物排放量减少，仅 8#排气筒中氨和硫化氢的排放量稍有增加，故本次变动仅对增加的 8#排气筒中的氨和硫化氢重新进行大气评价等级判定，判定依据见表 1.5-3。

表 1.5-3 大气评价等级判别参数

排气筒编号	污染物名称	最大落地浓度 mg/m^3			最大占标率%		
		变动前	变动后	变化情况	变动前	变动后	变化情况
8#	PM ₁₀	6.66E-04	6.66E-04	0	0.15	0.15	0
	PM _{2.5}	5.33E-04	5.33E-04	0	0.24	0.24	0
	NH ₃	1.60E-03	1.82E-03	+0.22E-03	0.80	0.91	+0.11
	H ₂ S	5.32E-04	5.60E-04	+0.28E-04	5.32	5.60	+0.28
	非甲烷总烃	5.27E-03	5.27E-03	0	0.26	0.26	0

由上表可知，本次变动涉及 8#排气筒中污染物硫化氢最大占标率为 $5.60\% < 26.63\%$ 。因此，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）判定依据判定本次变动后大气环境影响评价等级仍为一级，大气环境影响评价等级不变，判定依据见表 1.5-4。

表 1.5-4 大气环境影响评价工作等级判别依据

评价工作等级	评价工作分级依据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

2、地表水环境影响评价工作等级

本项目变动后新增产生的研发废水分类收集、分质处理，收集经预处理达标后通过现有排口接管至园区污水处理厂处理，属于间接排放，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），本次变动项目地表水评价等级仍为三级 B，同原环评。

3、噪声环境影响评价工作等级

本项目所在区域噪声功能区执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，厂界周围 200m 范围内无声环境敏感目标存在，因此本次变

动后项目建成后受影响人口数量变化不大；建设前后噪声增量仍在 3dB(A) 以下，因此根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4—2021）规定，本项目变动后噪声影响评价等级仍为三级，同原环评。

4、地下水影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）规定，地下水环境评价工作等级划分依据如下：

- 1、根据附录 A 确定建设项目所属的地下水环境影响评价项目类别。
- 2、建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 1.5-5。

表 1.5-5 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用应急、在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区
不敏感	上述地区之外的其它地区
注：“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区	

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分见表 1.5-6。

表 1.5-6 地下水评价工作等级分级表

项目类别	I 类项目	II 类项目	III 类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

对照 HJ610-2016 中附录 A，本项目为 I 类建设项目；项目厂区不在集中式饮用水水源准保护区内，亦不在集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区、分散式饮用水水源地及特殊地下水资源保护区以外的分布区，也不涉及国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区、环境敏感区等，本项目所在地敏感程度为不敏感。因此，本项目变动后地下水环境影响评价工作等级为二级。

5、风险评价工作等级

根据本报告章节 5.5 分析，本项目变动后环境风险评价各要素评价工作等级判定如下：

大气环境风险潜势为IV⁺，评价等级为一级；

地表水环境风险潜势为IV⁺，评价等级为一级；

地下水环境风险潜势为III，评价等级为二级。

6、土壤评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目属 I 类项目。本项目为污染影响型项目，不新增占地，在现有厂区内建设，本次变动后项目总占地面积约 13.3hm²，规模为中型；根据实地踏勘，项目位于常熟新材料产业园内，周边存在耕地等敏感目标，土壤环境敏感程度为敏感，根据评价工作等级分级表，确定本项目土壤评价工作等级为一级。具体见表 1.5-13 和 1.5-14。

表 1.5-13 本项目土壤环境敏感程度分级

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

表 1.5-14 本项目土壤环境影响评价等级判定表

占地规模评价工作等级敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

1.6 环境敏感保护区

建设项目选址于江苏常熟新材料产业园，项目大气评价范围内环境空气保护目标及地表水环境保护目标情况见表 1.6-1，其他环境要素环境保护目标见表 1.6-2，周边敏感目标分布情况不发生变化。

表 1.6-1 大气环境保护目标

环境要素	名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
大气环境	福山社区	288734	3519767	居住区	约3800人	二类	SW	1300
	福山村	288599	3520856	居住区	约6300人	二类	NW	1200
	福山办事处	288025	3520331	办公区	约100人	二类	W	1500
	园区管委会	290756	3519285	办公区	约100人	二类	SE	900
	福山中心小学	288361	3519446	学校	约1500人	二类	SW	1600
	福山中学	288367	3519093	学校	约700人	二类	SW	2200
	聚福村	290031	3518482	居住区	约2000人	二类	SW	800
	邓市村	291497	3517824	居住区	约3600人	二类	SE	2000
地表	长江	/	/	/	饮用水源保护区、工业用水区	II类	NE	1500
	福山塘	/	/	/	工农业用水	III类	NE	1700
	东站河	/	/	/	农业用水	III类	E	紧邻
	崔浦塘	/	/	/	渔业、工业用水	III类	SE	500
	走马塘	/	/	/	工业用水	III类	N	2200

注：表中距离为项目厂界距保护目标最近距离。

表 1.6-2 其他主要环境保护目标表

环境要素	名称	相对厂址方位	相对厂界距离/m	规模	环境功能区
声环境	厂界	厂界四周	厂界外1m	/	《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准
地下水环境	评价区内潜水含水层	/	/	/	不改变现有功能
生态环境	望虞河(常熟市)清水通道维护区	SE	3200	生态空间管控区域面积11.82平方公里	水源水质保护
	长江(常熟市)重要湿地	SE	8000	国家级生态保护红线面积51.95平方公里	湿地生态系统维护
	常熟市长江浒浦饮用水水源保护区	SE	10000	国家级生态保护红线面积3.42平方公里	水源水质保护
土壤	厂区南侧耕地	S	120	农用地	《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)

1.7 本次变动内容

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）于2020年3月2日取得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：常海行审备[2020]11号）；2020年9月22日获得《省生态环境厅关于常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）环境影响报告书的批复》（苏环审[2020]34号）。项目分两个阶段进行建设，其中**第一阶段**建设内容包括：年产新药250吨[其中：C561（4-氧-烷基化特特拉姆酸类化合物）50t/a、S315（HDAC1抑制剂）50t/a、F509（表皮生长因子受体抑制剂）50t/a、C170（盐酸阿罗洛尔原料药）50t/a、C112（艾滋病毒逆转录酶（RT）抑制剂）50t/a、C171（盐酸咪达普利原料药）50t/a）、年研发新药10吨（1#研发车间对应的10t/a研发样品）]；**第二阶段**建设内容包括：年研发新药40吨（2#研发车间对应的10t/a研发样品、3#研发车间对应的10t/a研发样品、4#研发车间对应的10t/a研发样品、5#研发车间对应的10t/a研发样品）及废液废水焚烧炉。现项目第一阶段已于2023年4月完成自主竣工环境保护验收，第二阶段在建。

由于公司业务变化，需针对该项目中第二阶段待建的4个研发车间中的2个研发车间进行变更，变更后增加生物发酵法的研发。本次变动将2个小分子原料药研发车间（研发能力20t/a）调整为2个生物发酵法研发车间（研发能力仍为20t/a）。变动后，本项目总研发能力50t/a保持不变，仅研发样品类别增加。

综上，因本次变动导致的本项目变更内容汇总见表1.7。

表 1.7 本项目本次变动内容汇总

内容	变动前	变动后	本次变动内容
建设内容	已建并通过验收：氢化车间占地面积 2608.5m ² ，1#生产车间占地面积 3023m ² ，1#研发车间占地面积 3023m ² ，甲类库 1 占地面积 1497m ² ，甲类库 2 占地面积 1447m ² ，甲类库 3 占地面积 1447m ² ，甲类库 4 占地面积 1447m ² ，甲类库 5 占地面积 169m ² ，丙类库占地面积 3377m ² ，研发楼占地面积 1560m ² ，办公楼占地面积 2051m ² ，后勤楼占地面积 1560m ² ，主门卫占地面积 133m ² ，物流门卫占地面积 86m ² ，北门卫占地面积 64m ² ，动力楼占地面积 5037m ² ，消防水池占地面积 586m ² ，危废仓库占地面积 1000m ² ，一般固废仓库占地面积 145m ² ，罐区占地面积 2289m ² ，三废处置区（含污水站、RTO），事故池（地下）容积 1500m ³ ，副产品仓库占地面积 450m ² 。	已建并通过验收：氢化车间占地面积 2608.5m ² ，1#生产车间占地面积 3023m ² ，1#研发车间占地面积 3023m ² ，甲类库 1 占地面积 1497m ² ，甲类库 2 占地面积 1447m ² ，甲类库 3 占地面积 1447m ² ，甲类库 4 占地面积 1447m ² ，甲类库 5 占地面积 169m ² ，丙类库占地面积 3377m ² ，研发楼占地面积 1560m ² ，办公楼占地面积 2051m ² ，后勤楼占地面积 1560m ² ，主门卫占地面积 133m ² ，物流门卫占地面积 86m ² ，北门卫占地面积 64m ² ，动力楼占地面积 5037m ² ，消防水池占地面积 586m ² ，危废仓库占地面积 1000m ² ，一般固废仓库占地面积 145m ² ，罐区占地面积 2289m ² ，三废处置区（含污水站、RTO），事故池（地下）容积 1500m ³ ，副产品仓库占地面积 450m ² 。	已验收正常生产，不涉及
	待建：2#研发车间占地面积 2902m ² ，3#研发车间占地面积 2902m ² ，4#研发车间占地面积 2776m ² ，5#研发车间占地面积 2776m ² ，废液废水处理焚烧炉。	待建：2#研发车间占地面积 2902m ² ，3#研发车间占地面积 2902m ² ，1#发酵研发车间占地面积 2147m ² ，2#发酵研发车间占地面积 2147m ² ，液氧存储间占地面积 84m ² ，废液废水处理焚烧炉。	4#、5#研发车间变为 1#、2#发酵研发车间，并根据需求调整厂区内占地面积，但使用功能不变，仍为医药研发
建设规模	已建并通过验收：新药 250 吨/年[C561（4-氧-烷基化特特拉姆酸类化合物）50t/a、S315（HDAC1 抑制剂）50t/a、F509（表皮生长因子受体抑制剂）50t/a、C170（盐酸阿罗洛尔原料药）50t/a、C112（艾滋病毒逆转录酶（RT）抑制剂）50t/a、C171（盐酸咪达普利原料药）50t/a]；研发样品 10 吨/年[肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病 7 大类]。	已建并通过验收：新药 250 吨/年[C561（4-氧-烷基化特特拉姆酸类化合物）50t/a、S315（HDAC1 抑制剂）50t/a、F509（表皮生长因子受体抑制剂）50t/a、C170（盐酸阿罗洛尔原料药）50t/a、C112（艾滋病毒逆转录酶（RT）抑制剂）50t/a、C171（盐酸咪达普利原料药）50t/a]；研发样品 10 吨/年[肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病 7 大类]。	已验收正常生产，不涉及
	待建：研发样品 40 吨/年[肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病 7 大类]。	待建：研发样品 20 吨/年[其中肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病 7 大类]； 研发样品 20 吨/年[新型蛋白质类、短链 DNA，mRNA 等创新生化药等]。	增加发酵研发样品类别，研发样品总能力保持不变
生产工艺（含原辅	已建并通过验收：250 吨/年新药的生产工艺、生产设备、原辅料见原环评报告。	已建并通过验收：250 吨/年新药的生产工艺、生产设备、原辅料与原环评一致。	已验收正常生产，不涉及

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

内容	变动前	变动后	本次变动内容
料及生产设备)	待建: 2#-5#研发车间生产设备均为各种规格反应釜; 原辅料为丙基磺酰氯、氯化钠、盐酸、乙磺酰氯、乙酸酐、4-二甲氨基吡啶、N-BOC 哌嗪、硅藻土、活性炭、钯炭、氢氧化钾、碳酸钾等有机物。	待建: 2#-3#研发车间生产设备均为各种规格反应釜; 原辅料为丙基磺酰氯、氯化钠、盐酸、乙磺酰氯、乙酸酐、4-二甲氨基吡啶、N-BOC 哌嗪、硅藻土、活性炭、钯炭、氢氧化钾、碳酸钾等有机物。 1#-2#发酵研发车间生产设备见表 3.3-6, 原辅料见表 3.3-4。	生产工艺增加发酵研发工艺, 并根据变动情况调整原辅料及生产设备情况, 具体见表 3.3-4 和 3.3-6。
废水污染防治措施	已建并通过验收: 设计能力 3000t/d 的污水处理站采用“调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀”处理工艺; 设计能力 60t/h 中水回用装置采取“多介质过滤+超滤+反渗透”处理工艺。	已建并通过验收: 设计能力 3000t/d 的污水处理站采用“调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀”处理工艺; 设计能力 60t/h 中水回用装置采取“多介质过滤+超滤+反渗透”处理工艺。	已验收正常运行, 不涉及
	待建: 无	待建: 新增高温灭活系统, 发酵废水预处理系统	变动新增发酵研发废水经预处理后再进入厂区现有污水处理站处理后接管排放, 本次变动不增加废水排放量及废水污染物排放量。
废气污染防治措施	已建并通过验收: ①氢化车间、1#生产车间、1#研发车间各设置一套车间排风系统, 各车间排放系统末端均设置“布袋除尘+碱洗+活性炭”装置, 1~3# 排气筒 (35m); ②污水站 (水解池、生化池和污泥脱水系统) 及危废仓库废气采用两级化学洗涤处理, 8#排气筒 (25m); ③氢化车间含氢废气经两级冷凝+碱洗+两级次氯酸钠化学吸收处理, 10#排气筒 (25m); ④1#生产车间废气、1#-5#研发车间含卤废气、储罐废气、蒸发除盐废气中含卤废气经车间二级冷凝+酸洗+碱洗+二级树脂吸附预处理; 不含卤废气经车间二级冷凝处理+碱洗+酸洗预处理; 上述预处理后废气与研发、中心分析楼小试及质检废气、污水处理站 UASB、调节池碱洗预处理后的废气一起进入 RTO+急冷+碱洗处理, 11#排气筒 (35m)。	已建并通过验收: ①氢化车间、1#生产车间、1#研发车间各设置一套车间排风系统, 各车间排放系统末端均设置“布袋除尘+碱洗+活性炭”装置, 1~3# 排气筒 (35m); ②污水站 (水解池、生化池和污泥脱水系统) 及危废仓库废气采用两级化学洗涤处理, 8#排气筒 (25m); ③氢化车间含氢废气经两级冷凝+碱洗+两级次氯酸钠化学吸收处理, 10#排气筒 (25m); ④1#生产车间废气、1#-5#研发车间含卤废气、储罐废气、蒸发除盐废气中含卤废气经车间二级冷凝+酸洗+碱洗+二级树脂吸附预处理; 不含卤废气经车间二级冷凝处理+碱洗+酸洗预处理; 上述预处理后废气与研发、中心分析楼小试及质检废气、污水处理站 UASB、调节池碱洗预处理后的废气一起进入 RTO+急冷+碱洗处理, 11#排气筒 (35m)。	本项目第一阶段已验收, 1#生产车间废气处理增加降膜吸收预处理措施
	待建:	待建:	取消本项目第二阶段待建的 4#、5#研发车间及配套废气

内容	变动前	变动后	本次变动内容
	<p>①2#~5#研发车间各设置一套车间排风系统，各车间排放系统末端均设置“布袋除尘+碱洗+活性炭”装置，4~7# 排气筒（35m）；</p> <p>②需焚烧废水、废液经焚烧炉焚烧+SNCR+急冷+活性炭/石灰喷射+布袋除尘+碱洗+尾气净化塔+SCR 处理，9# 排气筒（50m）。</p>	<p>①2#~3#研发车间各设置一套车间排风系统，各车间排放系统末端均设置“布袋除尘+碱洗+活性炭”装置，4~5# 排气筒（35m）；</p> <p>②新增 1#-2#发酵研发车间废气经过滤+水洗塔预处理后进入现有 RTO+急冷+碱洗处理，通过现有 11#排气筒（35m）；</p> <p>③需焚烧废水、废液经焚烧炉焚烧+SNCR+急冷+活性炭/石灰喷射+布袋除尘+碱洗+尾气净化塔+SCR 处理，9#排气筒（50m）。</p>	<p>污染防治措施及排气筒（6#、7#）建设；本次变动新增发酵研发废气经新增过滤+水洗塔处理后通过现有 RTO+急冷+碱洗后经现有 11# 排气筒达标排放；本项目变动后未增加废气污染物排放量。</p>
噪声污染防治措施	<p>待建： 待建设备均选用低噪声设备，合理布局噪声源，采取有效的隔声、消声和减振等降噪措施。</p>	<p>待建： 变动后新增发酵研发设备均选用低噪声设备，合理布局噪声源，采取有效的隔声、消声和减振等降噪措施。</p>	<p>新增发酵研发车间设备均采取低噪声设备、合理布局、隔声、减振等措施，可确保厂界噪声达标。</p>
固废污染防治措施	<p>待建： 落实各类固废的收集处理处置和综合利用措施，实现固废全部综合利用或规范处置，实现固废零排放。</p>	<p>待建： 落实各类固废的收集处理处置和综合利用措施，实现固废全部综合利用或规范处置，实现固废零排放。</p>	<p>新增发酵研发产生的固废作为危险固废委托有资质单位处置；发酵废水预处理产生的污泥进行危废鉴定并根据鉴定结果处置，实现固废零排放。</p>

1.8 本次变动与重大变动清单对比情况

本次变动仅针对项目中研发部分内容进行调整，属于医药研发污染影响类，因此，本次变动分别对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函[2020]688号）和《制药建设项目重大变动清单》（环办环评[2018]6号）进行判定分析，具体见表 1.8-1 和 1.8-2。

表 1.8-1 与环办环评函[2020]688 号重大变动清单对照分析表

类别	属清单中重大变动的内容	变动前内容	本次变动情况	是否属于重大变化
性	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	新药生产和研发一体化项目。	仅针对研发部分进行调整：将 2 个	否

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

类别	属清单中重大变动的内容	变动前内容	本次变动情况	是否属于重大变化
质			小分子药研发车间调整为2个生物发酵的发酵研发车间。	
规模	2、生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	生产能力：新药250吨/年、研发样品50吨/年。	新药250吨/年生产能力不变、研发样品能力50吨/年不变，未导致污染物排放量的增加。	否
	3、生产、处置或储存能力增大，导致第一类污染物排放量增加的。			
	4、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。			
地点	5、重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目建设地点为江苏省苏州市常熟市海虞镇新材料产业园海丰路58号。	未重新选址，在总平面布置内进行调整变化（取消4#、5#研发车间，新建1#、2#发酵研发车间及配套工程等）未导致防护距离内新增敏感点。	否
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅料、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、挥发性降低的除外）； (2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (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。	①生产产品属于化学合成类药物，生产能力新药250吨/年； ②1#-5#研发车间样品研发为小分子原料药研发，研发能力50吨/年。	①生产产品规模、生产工艺、原辅料、生产装置等均未发生改变； ②1#-3#研发车间样品研发仍为小分子原料药研发，研发工艺、原辅料、装置等均未发生变化； ③取消2个研发车间小分子原料药研发，调整为2个发酵研发车间生物发酵研发，工艺及配套装置、原辅料等的变化均未导致新增污染物和污染物排放量增加。	否
	7、物料输送、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。			
环境	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织	废水：设计能力3000t/d的污水处理站采用“调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀”处理	废水：现有污水处理站、中水回用均未变化；变动新增发酵研发产生	否

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

类别	属清单中重大变动的内容	变动前内容	本次变动情况	是否属于重大变化
保护措施	排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	工艺：设计能力60t/h中水回用装置采取“多介质过滤+超滤+反渗透”处理工艺。	的废水分质经新增灭活系统或板框压滤、絮凝沉淀系统预处理后再进入厂区现有污水处理站，不增加废水排放量。	
		废气： ①氢化车间、1#生产车间、1#-5#研发车间各设置一套车间排风系统，各车间排放系统末端均设置“布袋除尘+碱洗+活性炭”装置，1~7#排气筒（35m）； ②污水站（水解池、生化池和污泥脱水系统）及危废仓库废气采用两级化学洗涤处理，8#排气筒（25m）； ③需焚烧废水、废液经焚烧炉焚烧+SNCR+急冷+活性炭/石灰喷射+布袋除尘+碱洗+尾气净化塔+SCR处理，9#排气筒（50m）； ④氢化车间含氢废气经两级冷凝+碱洗+两级次氯酸钠化学吸收处理，10#排气筒（25m）； ⑤1#生产车间废气、1#-5#研发车间含卤废气、储罐废气、蒸发除盐废气中含卤废气经车间二级冷凝+酸洗+碱洗+二级树脂吸附预处理；不含卤废气经车间二级冷凝处理+碱洗+酸洗预处理；上述预处理后废气与研发、中心分析楼小试及质检废气、污水处理站UASB、调节池碱洗预处理后的废气一起进入RTO+急冷+碱洗处理，11#排气筒（35m）。	废气： ①取消6~7#排气筒（35m）； ②新增发酵研发废气经过滤+水洗塔预处理后进入现有RTO+急冷+碱洗处理，并通过11#排气筒（35m）排放，污染物排放总量未增加； ③新增发酵废水预处理系统废气收集后经现有两级化学洗涤处理后通过8#排气筒（25m）排放，污染物排放总量未增加； ④其余均未发生变化。	否
	9、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变化，导致不利环境影响加重的。	1个废水排口，间接排放。	未新增废水排放口，废水排放去向不变，且为间接排放。	否
10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改	11个排气筒。	减少2个排气筒，排气筒高度均未	否	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

类别	属清单中重大变动的内容	变动前内容	本次变动情况	是否属于重大变化
	为有组织排放的除外); 主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。		降低。	
	11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化, 导致不利环境影响加重的。	氢化车间、1#生产车间、1#~5#研发车间、甲类库、危废仓库、罐区、事故池、三废处置区等区域采取重点防渗措施, 制定土壤、地下水跟踪监测计划和应急响应措施。	取消 4#、5#研发车间; 新建 1#、2#发酵研发车间采取重点防渗措施, 并制定跟踪监测计划和应急响应措施, 未导致不利环境影响加重。 发酵研发新增高噪声设备采取隔声减振等措施后可确保厂界噪声达标排放, 未导致不利环境影响加重。	否
	12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处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, 导致不利环境影响加重的。	危险废物均委托有资质单位处置, 企业自行处置的废液、废水经焚烧炉焚烧处置。	新增危险废物均委托有资质单位处置, 未导致不利环境影响加重。企业自行处置的焚烧炉未变化。	否
	13、事故废水暂存能力或拦截设施变化, 导致环境风险防范能力弱化或降低的。	事故池容积 1500m ³ 。	针对变动后新增危险化学品, 进一步提出贮存、储存和使用等环境风险防范措施, 本次变更后风险等级不变; 原环评已明确的风险防范措施不变, 未导致环境风险防范能力弱化或降低。	否

对照表 1.8-1 分析可知, 本项目本次变动不属于重大变动。

表 1.8-2 与环办环评[2018]6 号重大变动清单对照分析表

变动类别	属清单中重大变动的内容	本次变动情况	是否属于重大变动
规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上; 化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上; 生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加, 导致污染物排放量增加。	新药 250 吨/年生产能力不变、研发样品能力 50 吨/年不变, 未导致污染物排放量的增加。	否
建设地点	项目重新选址; 在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致防护距离内新增敏感点。	未重新选址, 在总平面布置内进行调整变化(取消 4#、5#研发车间, 新建 1#、2#发酵研发车间及配套工程等)未导致防护距离内新增敏感点。	否

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

变动类别	属清单中重大变动的内容	本次变动情况	是否属于重大变动
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。	本项目化学合成类制药工艺未变化，新增发酵研发工艺，未导致新增污染物或污染物排放量增加。	否
	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	①生产产品规模、生产工艺、原辅料、生产装置等均未发生改变； ②1#-3#研发车间样品研发仍为小分子原料药研发，研发工艺、原辅料、装置等均未发生变化； ③取消2个研发车间小分子原料药研发，调整为2个发酵研发车间生物发酵研发，工艺及配套装置、原辅料等的变化均未导致新增污染物和污染物排放量增加。	否
环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	新增部分废水处理工艺，废水排放量减少；部分废气处理工艺发生改变，变化后的废气污染物排放总量总体减少，对环境的不利影响变小。	否
	排气筒高度降低10%及以上。	排气筒高度均不变。	否
	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	未新增废水排放口，废水排放去向不变，且为间接排放。	否
	风险防范措施变化导致环境风险增大。	针对变更后新增发酵研发所需危险化学品，进一步提出贮存、储存和使用等环境风险防范措施，本次变更后风险等级不变；原环评已明确的风险防范措施不变，本次变更未导致环境风险增大。	否
	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	危险废物的处置方式不变，企业自行处置的危险废物量不变。	否

由上表 1.8-2 分析可知，本项目本次变动不属于重大变动。

2 原批复本项目情况

2.1 本项目概况

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）于2020年3月2日取得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：常海行审备[2020]11号）；2020年9月22日获得《省生态环境厅关于常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）环境影响报告书的批复》（苏环审[2020]34号）。项目分两个阶段进行建设，其中第一阶段建设内容包括：年产新药250吨[其中：C561（4-氧-烷基化特特拉姆酸类化合物）50t/a、S315（HDAC1抑制剂）50t/a、F509（表皮生长因子受体抑制剂）50t/a、C170（盐酸阿罗洛尔原料药）50t/a、C112（艾滋病毒逆转录酶（RT）抑制剂）50t/a、C171（盐酸咪达普利原料药）50t/a）、年研发新药10吨（1#研发车间对应的10t/a研发样品）]；第二阶段建设内容包括：年研发新药40吨（2~5#研发车间各10t/a研发样品）以及焚烧炉对应建设内容。2022年7月和12月，常熟药明康德新药开发有限公司委托编制了《常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）变动影响分析报告》和《常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）补充变动影响分析报告》，并将变动内容纳入2023年4月本项目第一阶段竣工环境保护验收范围并通过第一阶段竣工环境保护验收，目前本项目第一阶段正常生产中，第二阶段在建。

项目名称：新药生产和研发一体化项目（一期）

建设单位：常熟药明康德新药开发有限公司；

建设地点：江苏常熟新材料产业园；

占地面积：200亩；

职工人数：1500人；

工作时数：年工作300天，三班制，年运行时间7200小时。

本次变动前厂区平面布置图见图2.1。

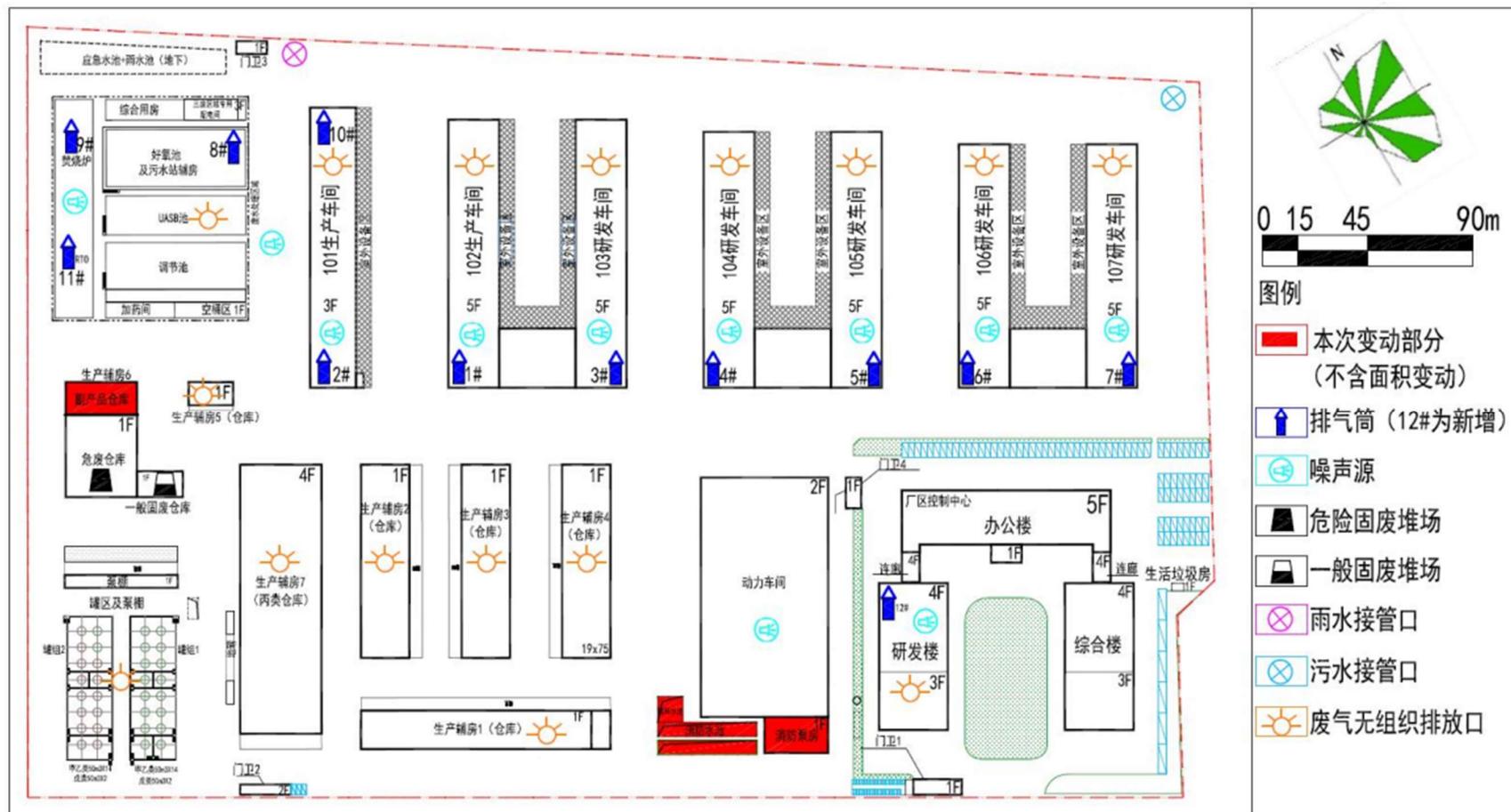


图 2.1 本次变动前厂区平面布置图

本项目环保手续情况见表 2.1-1。

表 2.1-1 本项目环保手续情况一览表

期次	项目名称	批文号	验收文号	排污许可申报
一期	新药生产和研发一体化项目（一期）	苏环审 [2020]34 号	第一阶段于 2023 年 4 月完成自主竣工环 境保护验收；第二阶 段在建	2022 年 12 月 13 日已申 领排污许可证： 91320581MA20D3PJ4F001P
	新药生产和研发一体化项目（一期）变动影响分析报告	已纳入第 一阶段验 收		
	新药生产和研发一体化项目（一期）补充变动影响分析报告			

本项目主体工程及产品方案见表 2.1-3。

表 2.1-3 本项目主体工程及产品方案

主体工程名称	产品	设计能力 (t/a)	年最大生 产批次/ 批	年运行 时数 (h)	备注
氢化车间 (F509 加氢工 段)、1#生产 车间（其他工 段）	C561（4-氧-烷基化特特拉姆酸 类化合物）	50	1000	7200	本项目第 一阶段内 容已于 2023年4 月完成自 主竣工环 境保护验 收
	S315（HDAC1 抑制剂）	50	833	7200	
	F509（表皮生长因子受体抑制 剂）	50	1176	7200	
	C170（盐酸阿罗洛尔原料药）	25	694	7200	
	C112（艾滋病病毒逆转录酶(RT) 抑制剂）	50	1303	7200	
1#研发车间	研发样品（肿瘤、心脑血管疾 病、肝炎、感染性疾病、糖尿 病、免疫系统疾病、神经退行 性疾病 7 大类	10	/	7200	本项目第 二阶段内 容，目前 在建
2#研发车间		10		7200	
3#研发车间		10			
4#研发车间		10			
5#研发车间		10			
废水、废液焚烧炉装置，尾气采用“SNCR+急冷+活性炭/消石灰喷射+布袋除尘+碱洗塔+尾气净化塔+SCR”处理，9#排气筒（50m）					

2.2 本项目公用辅助工程

本项目公用辅助工程具体见表 2.2-1。

表 2.2-1 本项目公用辅助工程情况表

工程类别	建设名称	本项目设计能力	本项目第一阶段建设使用情况	本项目第二阶段建设使用情况	备注	
公用工程	给水	/	1112224.483t/a		来自园区自来水管网	
	排水	3000t/d	568323.065t/a (1623.8t/d)		废水收集、排水管网	
	蒸汽	/	270330t/a		由厂内焚烧炉配套锅炉提供，不足部分由金陵热电供给	
	供电	/	1050000KWh		园区电网供给	
	天然气	/	468万Nm ³		园区天然气管网配套供给	
	压缩空气	120m ³ /min	110Nm ³ /min	10Nm ³ /min	配置6台空压机，总供风能力为120m ³ /min	
	氮气	800Nm ³ /h	500Nm ³ /h	300Nm ³ /h	配置液氮储罐（30m ³ ×2）和相应的汽化器装置	
	循环冷却水系统	7200m ³ /h	7000m ³ /h	200m ³ /h	配置10台循环冷却塔，合计循环量7200m ³ /h	
	纯水	20m ³ /h	11.7m ³ /h	8.3m ³ /h	配置4台纯水制备系统，总设计能力为20t/h，采用“反渗透+EDI”工艺；	
	冷冻	1456万大卡/h	1200万大卡/h	256万大卡/h	配置7台冷冻机组，总制冷能力为1456万大卡/h	
贮运工程	仓库	9878.4m ²	/	/	建设5个甲类仓库和1个丙类仓库	
	罐区	2812.28m ²	/	/		
	副产品仓库	未设计	450m ²	/		用于存放副产品及副产品空桶
环保工程	废水处理站	3000t/d	2547.2t/d	462.8t/d	预处理达标后排入园区污水处理厂	
	中水回用	60t/h	319681.724t/a (38.1t/h)	16318.276t/a (21.9t/h)	采用“多介质过滤+超滤+反渗透”工艺，中水回用率约35%	
	焚烧炉	废气焚烧	10000Nm ³ /h	/	10000Nm ³ /h	建设废水、废液焚烧炉装置，尾气采用“SNCR+急冷+活性炭/消石灰喷射+布袋除尘+碱洗塔+尾气净化塔+SCR”处理，9#排气筒（50m）
		废水焚烧	15000t/a	/	15000t/a	
		废液焚烧	10000t/a	/	10000t/a	
	废气处理措施		20000Nm ³ /h	20000Nm ³ /h	/	RTO 用于处理研发车间不含卤废气，11#排气筒（35m）
			7X15000Nm ³ /h	3X15000Nm ³ /h	4×15000Nm ³ /h	氢化车间、1#生产车间、1~5#研发车间各设置一套车间排风系统，各车间排放系统末端均设置“布袋除尘+碱洗+活性炭”装置，1~7#排气筒（35m）
			2000Nm ³ /h	2000Nm ³ /h	/	氢化车间含氢废气处理，采用“两级深冷+碱洗+两级次氯酸钠洗涤”处理，9#排气筒（25m）
		50000Nm ³ /h	50000Nm ³ /h	/	研发楼小试及质检废气、污水站及危废仓库废气处理，采用两	

工程类别	建设名称	本项目设计能力	本项目第一阶段建设使用情况	本项目第二阶段建设使用情况	备注
					级化学洗涤（液碱+双氧水）处理，8#排气筒（25m）
	危废贮存	1000m ²	1000m ²	/	用于贮存危废
	一般固废贮存	500m ²	500m ²	/	用于贮存一般固废
	噪声处理	/	/	/	各种隔声降噪措施
	事故池	1500m ³	1500m ³	/	用于暂存事故废水
绿化	厂区绿化	绿化面积20000m ²	绿化面积20000m ²	/	绿化率10%

注：（1）因本项目第一阶段和第二阶段公用工程中给水、排水、供电、天然气等无法区分，故均按照本项目整体使用情况所列。

2.3 本项目第二阶段建设内容工艺流程（2#~5#研发车间及焚烧炉）

本次变动主要针对本项目在建第二阶段建设内容，故此处仅针对本项目第二阶段建设内容工程分析进行详细介绍。本项目第一阶段建设内容和运行情况见本项目第一阶段竣工环境保护验收监测报告。

2.3.1 第二阶段在建 2#~5#研发车间研发工艺

本项目第二阶段在建 4 个研发车间（2#~5#研发车间），用于产品的研发生产，每个研发车间设计能力为 10 吨/年。研发内容包括肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病 7 大类。

根据本项目原环评报告，2#~5#研发车间研发原则工艺流程图见图 2.3-1。

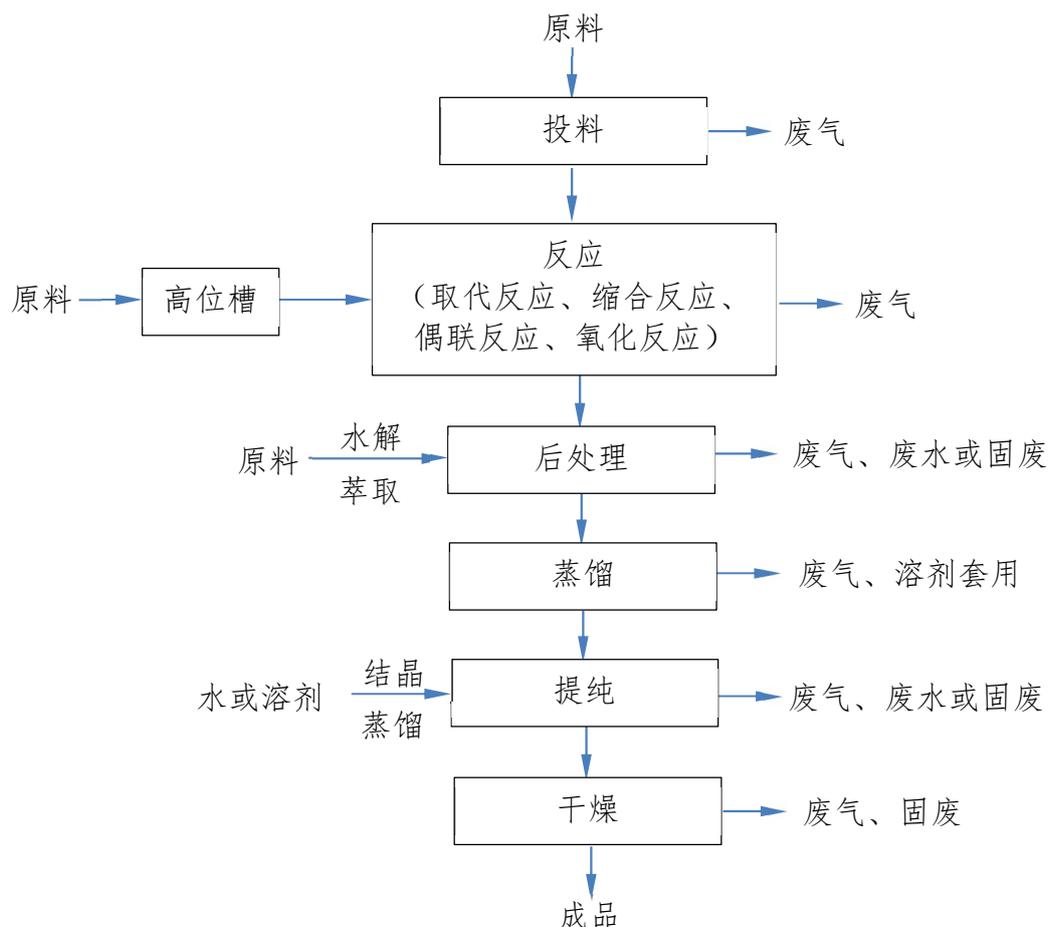


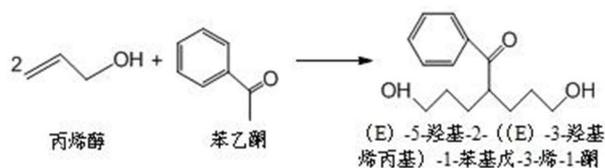
图 2.3-1 研发原则工艺流程图

2.3.1.1 肿瘤类研发工艺

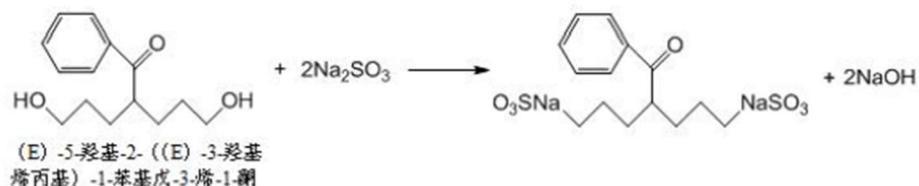
一、典型案例 1

1、反应原理

(1) 取代反应



(2) 成盐反应



2、工艺流程

典型案例 1 工艺流程见图 2.3-2。

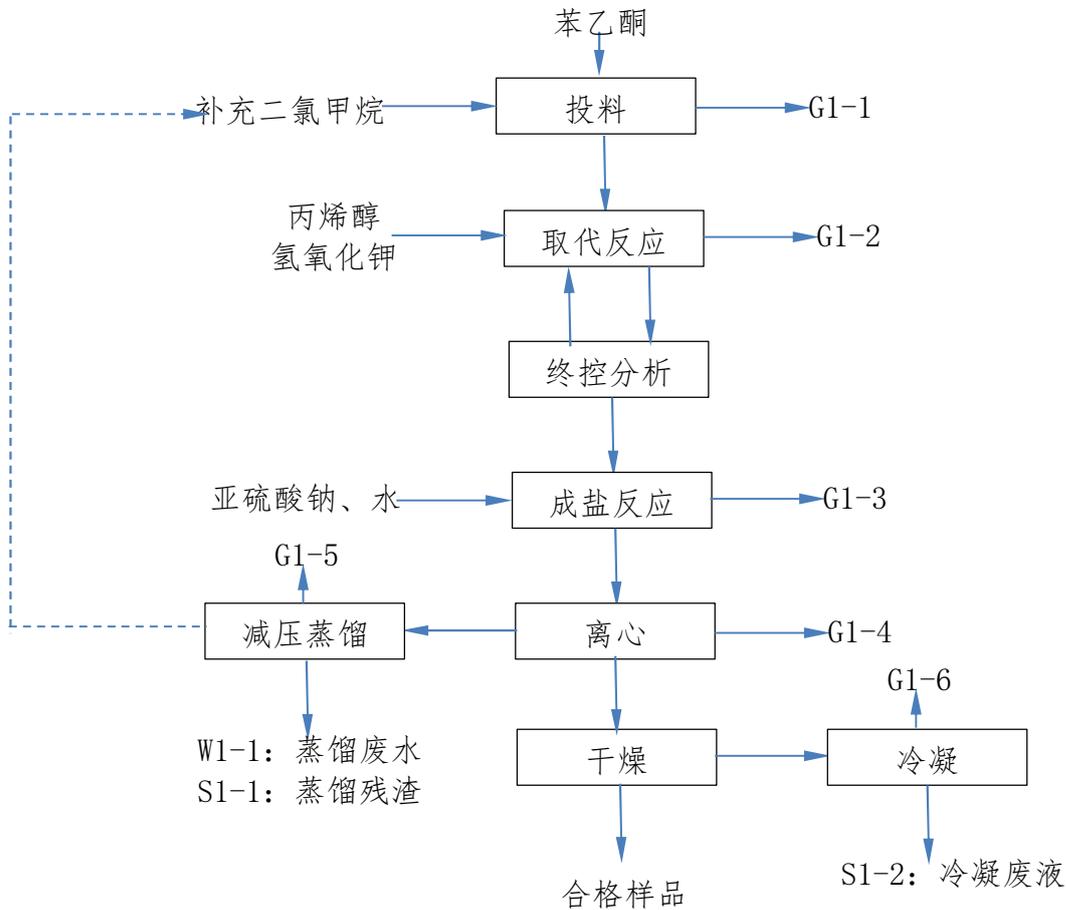


图 2.3-2 典型案例 1 工艺流程图

工艺流程说明：

将定量的二氯甲烷和苯乙酮通过机械泵打入反应釜中，开启搅拌，用冰盐水将温度调整至 25℃ 以下，此过程产生废气 G1-1。

经密闭 PTS 加料装置将计量好的氢氧化钾投入反应釜，搅拌至全部溶解、降温至 0~15℃，在 20℃ 以下，向反应釜中加入计量好的配比量丙烯醇，然后在常温下搅拌一定时间。取样终控分析，若达反应终点，操作下述步骤，此过程产生废气 G1-2。

将定量的纯水用隔膜泵转移到反应釜中，开启搅拌，经固体加料器将计量好的亚硫酸钠加入到反应釜中，搅拌到全部溶解，调整温度到 15℃ 以下，搅拌析晶，此过程产生废气 G1-3。

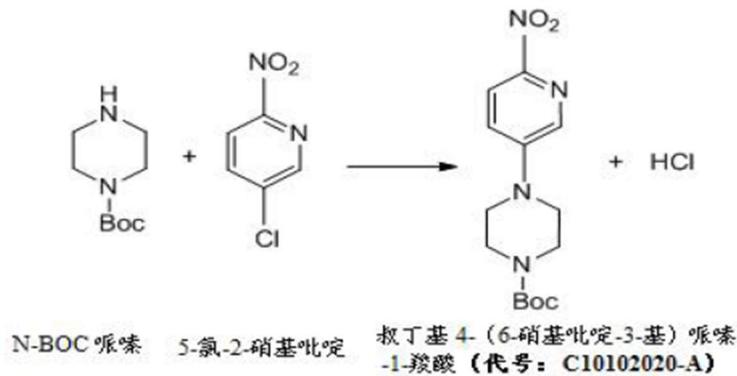
将上述母液转移至密闭离心机内离心过滤，此过程产生废气 G1-4。将离心得到的母液进行减压浓缩，回收二氯甲烷回用于下一批次投料，此过程产生废气 G1-5、蒸馏废水 W1-1 和蒸馏残渣 S1-1。

将离心后的目标产物取样检测纯度 ($\geq 85\%$)，将湿品转移到烘箱中真空干燥，得合格样品，此过程产生废气 G1-6 和冷凝废液 S1-2。

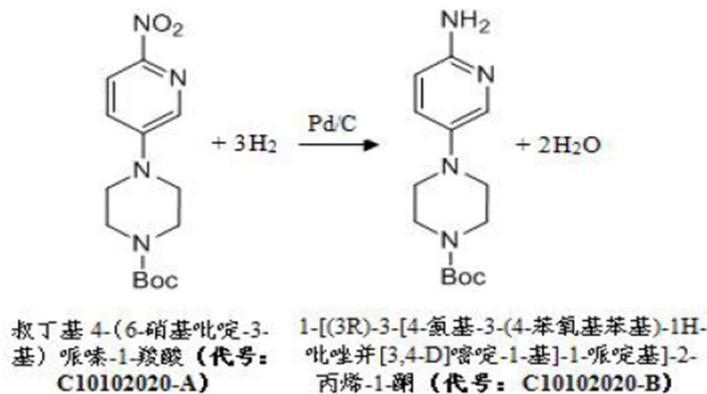
二、典型案例 2

1、反应原理

(1) 缩合反应



(2) 加氢反应



2、工艺流程

典型案例 2 工艺流程见图 2.3-3。

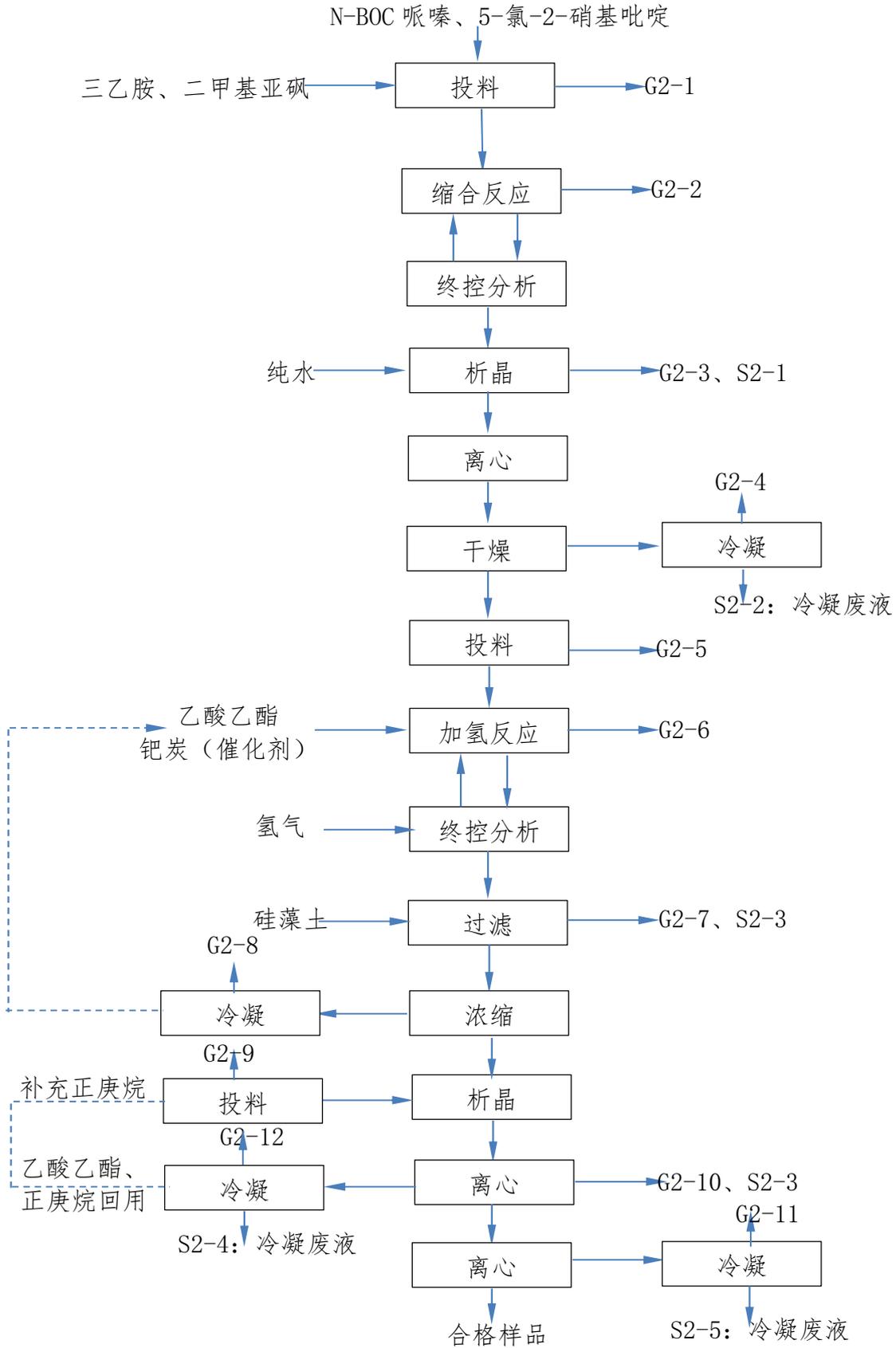


图 2.3-3 典型案例 2 工艺流程图

工艺流程描述：

（1）缩合反应

依次将二甲基亚砜、N-Boc-哌嗪、5-溴-2-硝基吡啶、氯化锂和三乙胺加入反应釜，投料过程中产生废气 G8-2-1。投料结束后，常压下，控制温度在 50-55℃，搅拌反应 8-20 小时，反应过程中产生废气 G8-2-2。

反应结束后，加纯水到反应釜，降温到 10-15℃，搅拌 1.5 小时，冷却结晶，析出晶体；然后将物料转移至密闭离心机离心，离心过程中产生废气 G8-2-3 和离心废液 S8-2-1。

将湿品转移至干燥机，控制温度 50-55℃干燥 15 小时，得到中间体 C10102020-A，干燥过程中产生废气 G8-2-4 和冷凝废液 S8-2-2。

（2）加氢反应

通过密闭加料装置向反应釜中加入固体物料 C10102020-A，催化剂钨炭通过手套箱加入，罐区液体物料乙酸乙酯通过管道打入反应釜，投料过程中产生废气 G8-2-5。投料结束后，关闭投料口，向反应釜中通入氢气加压到 0.2~0.3MPa，控制反应釜温度在 40~55℃，反应 15 小时，反应过程中产生废气 G8-2-6。

反应结束后，降温到 10~20℃，经装有硅藻土的过滤器过滤，过滤过程中产生废气 G8-2-7 和过滤残渣 S8-2-3。过滤结束，对滤液进行浓缩，蒸出的乙酸乙酯回用于投料工段，浓缩过程中产生废气 G8-2-8。

浓缩完毕，向浓缩液中加入正庚烷搅拌溶解，投料过程中产生废气 G8-2-9；然后降温到 0-10℃，析出晶体，该过程中产生废气 G8-2-10。冷却结晶后，密闭离心，得到 C10102020-B 湿品，离心过程中产生废气 G8-2-11 和离心母液，离心母液经进一步蒸馏处理，蒸馏得到的物料回用于投料工段，蒸馏过程中产生废气 G8-2-12 和蒸馏残渣 S8-2-4。

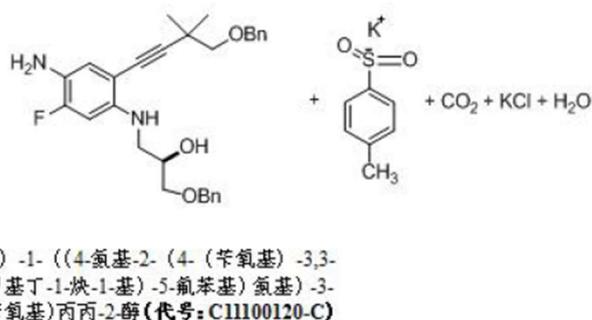
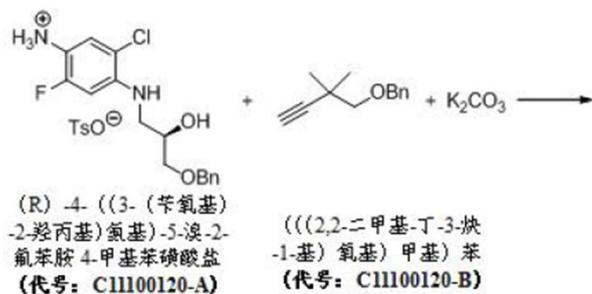
将离心得到的湿品转移至密闭干燥器内，在 50~55℃干燥 24 小时，得到成品，干燥过程中产生废气 G8-2-13 和冷凝废液 S8-2-5。

2.3.1.2 抗肝炎药类研发工艺

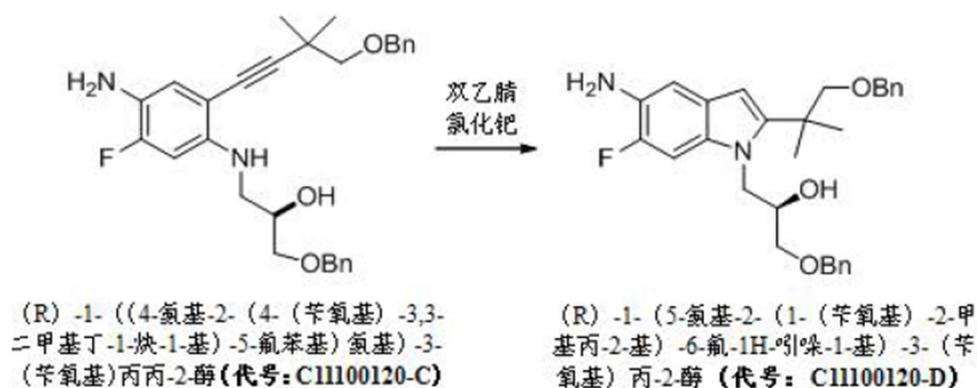
一、典型案例 3

1、反应原理

(1) 偶联反应

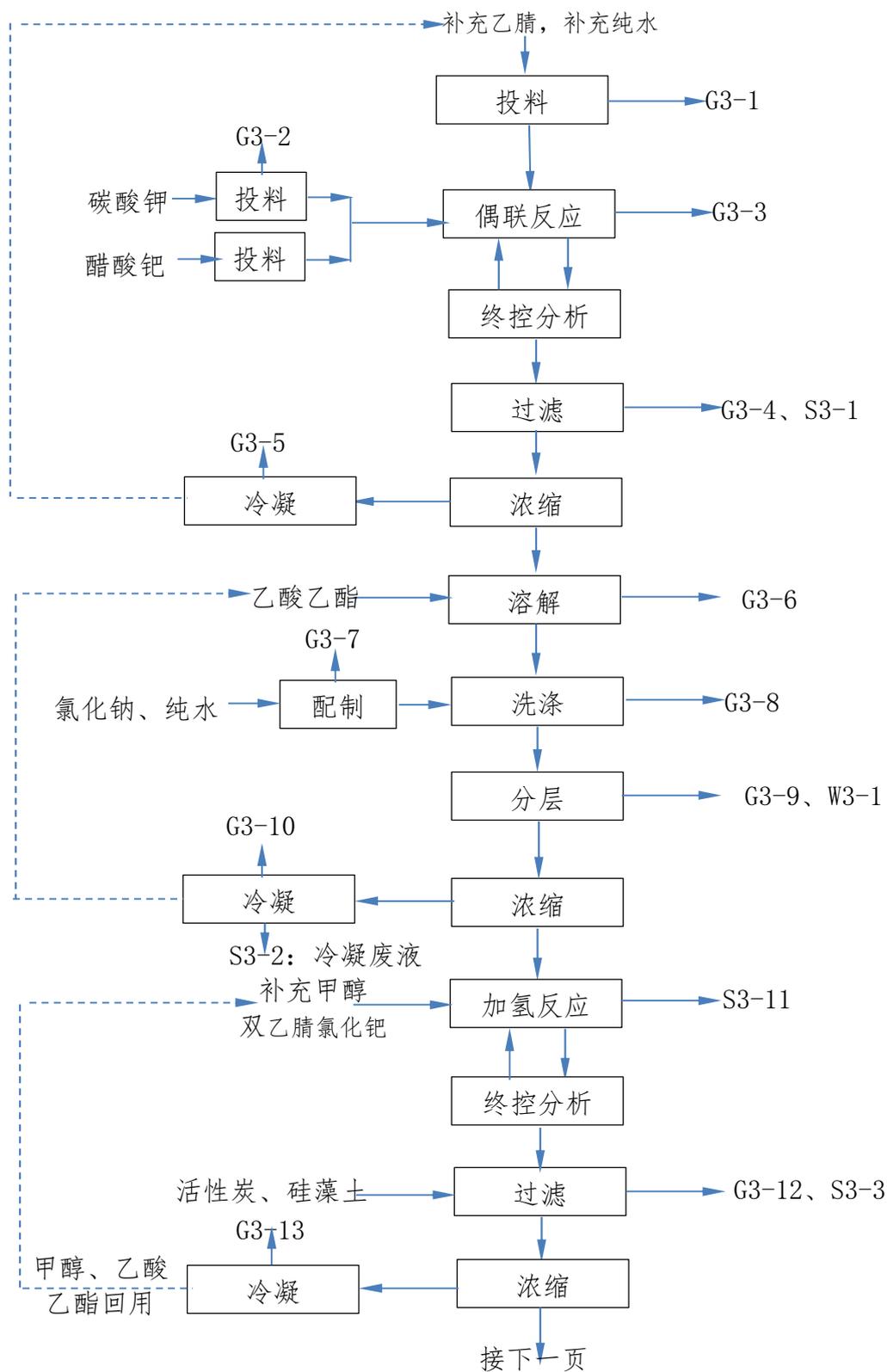


(2) 环合反应



2、工艺流程

典型案例 3 工艺流程见图 2.3-4。



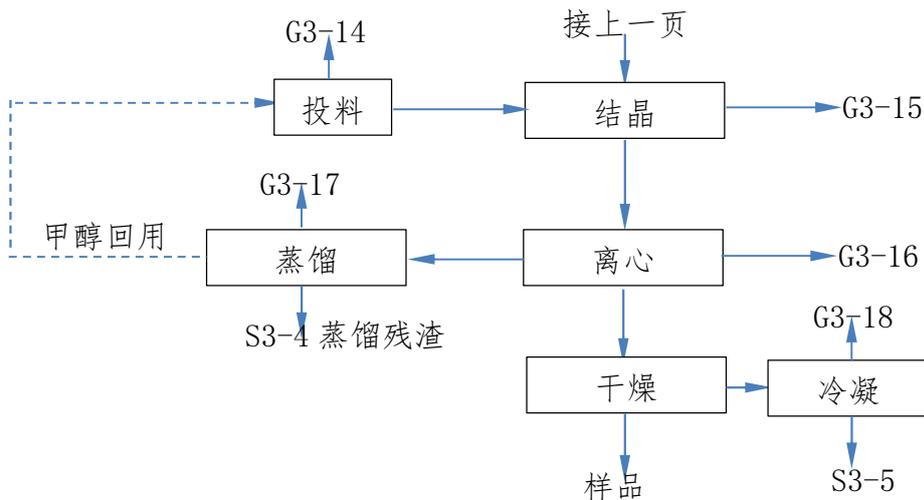


图 2.3-4 典型案例 3 工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 偶联反应

向反应釜中依次加入乙腈、纯水，投料过程中产生废气 G8-3-1；固体物料碳酸钾、C11100120-A 和 C11100120-B 通过密闭的 PTS 加料装置加入，投料过程中产生废气 G8-3-2。然后通过手套箱将催化剂醋酸钯加至反应釜中，并搅拌 0.5-2 小时，反应过程中产生废气 G8-3-3。取样终控分析，若达反应终点，操作下述步骤。

将上述反应液降温至 20-30℃，并经密闭过滤器过滤，此过程产生废气 G8-3-4 和过滤残渣 S8-3-1。将滤液进行浓缩，浓缩回收的物料回用于投料工段，该过程产生废气 G8-3-5。向浓缩液中加入乙酸乙酯溶解，该过程产生废气 G8-3-6；然后加入预先配制（配制过程中产生水汽 G8-3-7）的氯化钠溶液，并在 20-30℃ 搅拌 0.5-1.0 小时，该过程中产生废气 G8-3-8；然后静置分层。此过程产生废气 G8-3-9 和分层废水 W8-3-1。将分层得到的有机相进行减压浓缩得到中间体 C11100120-C 的乙酸乙酯溶液，此过程产生废气 G8-3-10 和冷凝废液 S8-3-2。

(2) 环合反应

依次将甲醇和双乙腈氯化钾加入反应釜中，并在 55-62℃滴加中间体 C11100120-C 乙酸乙酯溶液。搅拌 3-5 小时。取样终控分析，若达反应终点，操作下述步骤。此过程产生废气 G8-3-11。

将上述反应液降温至 45-55℃，加入活性炭、硅藻土，并在 45-55℃搅拌 5 小时，过滤，此过程产生废气 G4-3-11 和过滤残渣 S4-3-3。对滤液行减压浓缩，浓缩回收的物料（甲醇、乙酸乙酯）回用于环合反应工段，浓缩过程产生废气 G8-3-12。

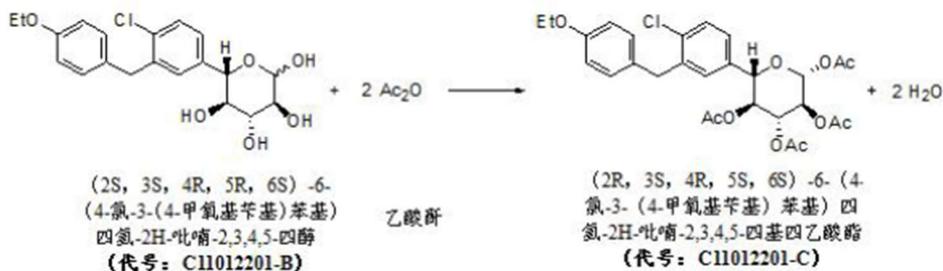
将上述分层有机相进行浓缩，浓缩得到的物料回用于环合反应工段，浓缩过程中产生废气 G8-3-13。浓缩结束后，加入甲醇进行析晶，投料及析晶过程中分别产生废气 G8-3-14、G8-3-15。然后密闭离心，离心过程中产生废气 G8-3-16 和离心母液。离心母液经进一步蒸馏处理，蒸馏得到的物料回用于投料工段，蒸馏过程中产生废气 G8-3-17 和蒸馏残渣 S8-3-4。对湿品进行干燥得合格样品，此过程产生废气 G8-3-18 和冷凝废液 S8-3-5。

2.3.1.3 抗糖尿病药类研发工艺

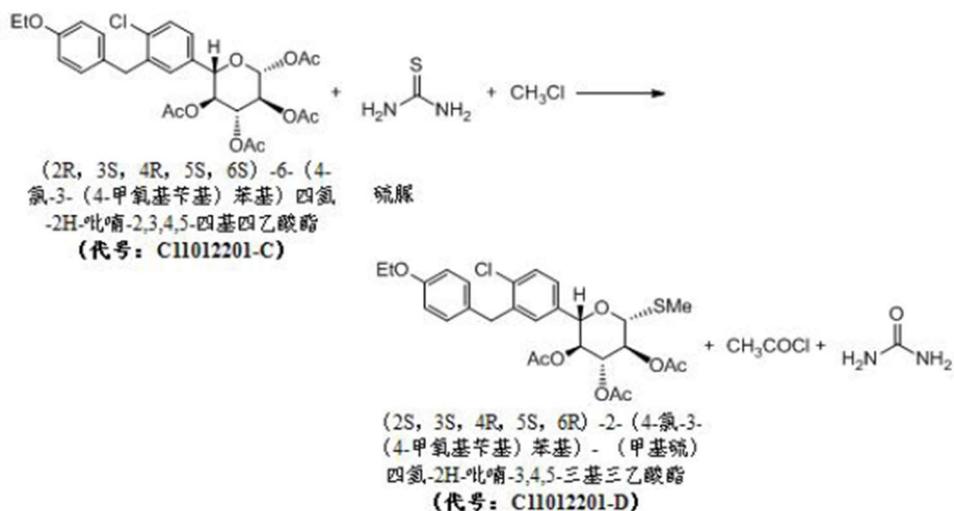
一、典型案例 4

1、反应原理

(1) 酯化反应

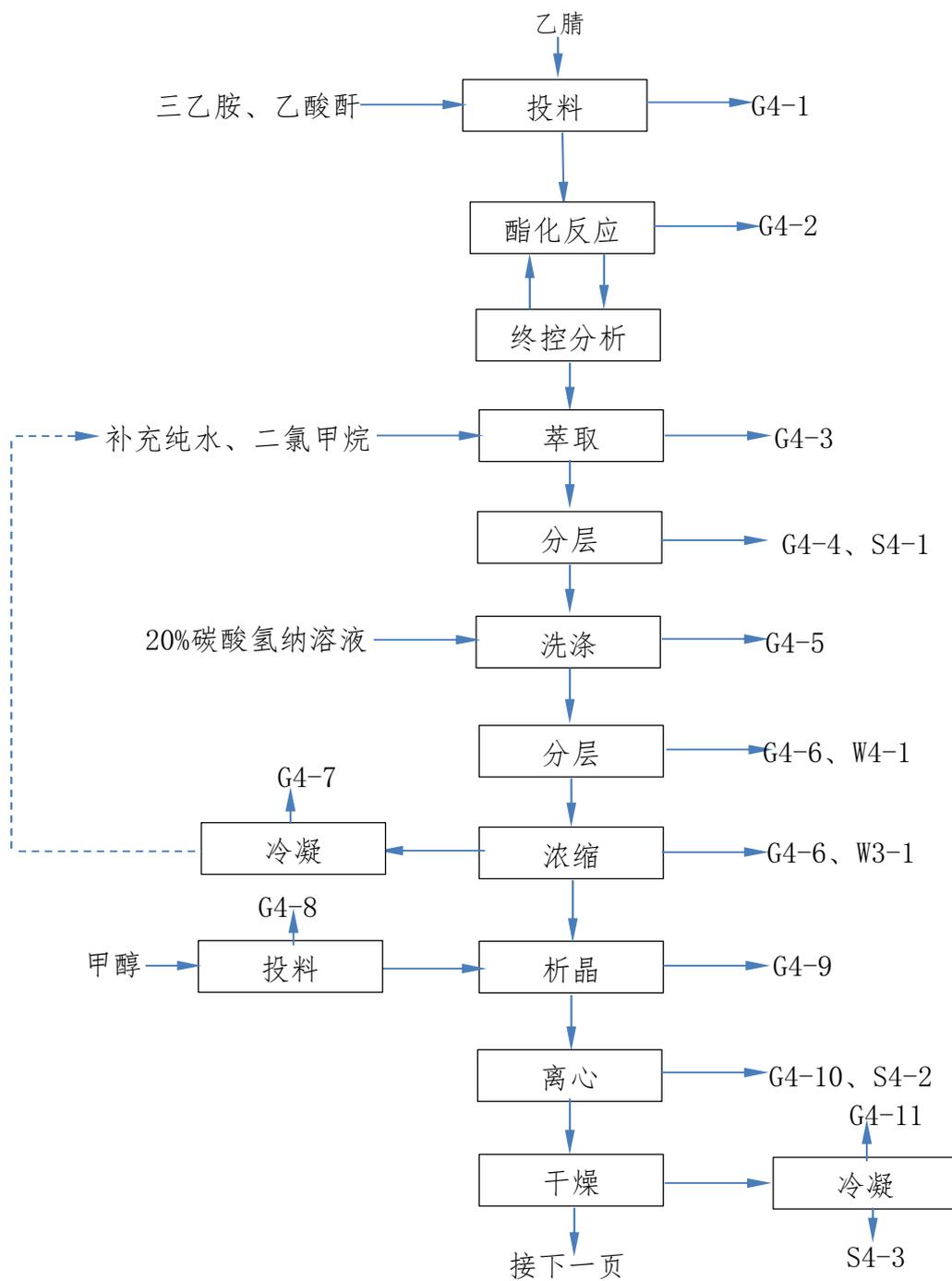


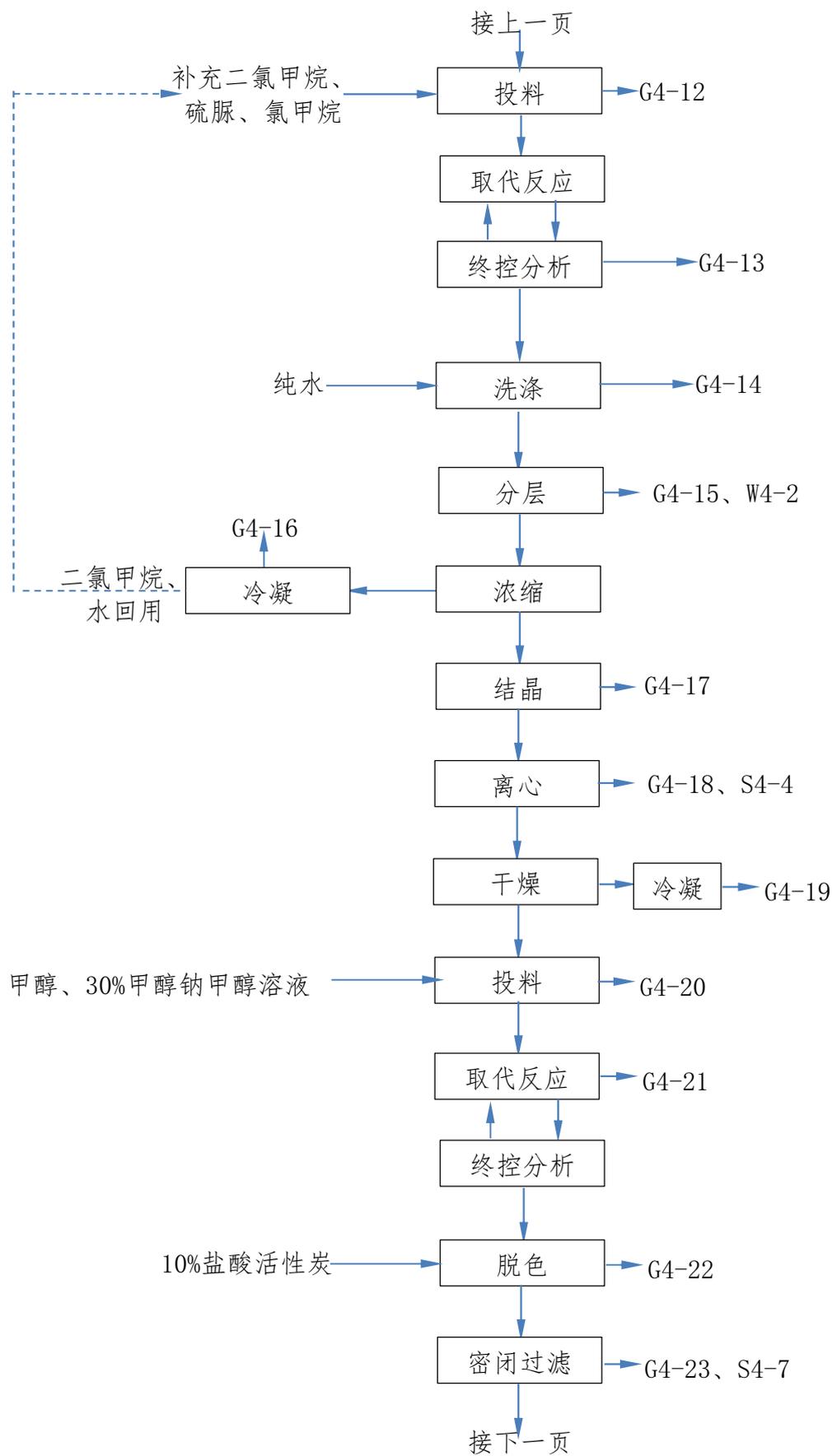
(2) 取代反应



2、工艺流程

典型案例 3 工艺流程见图 2.3-5。





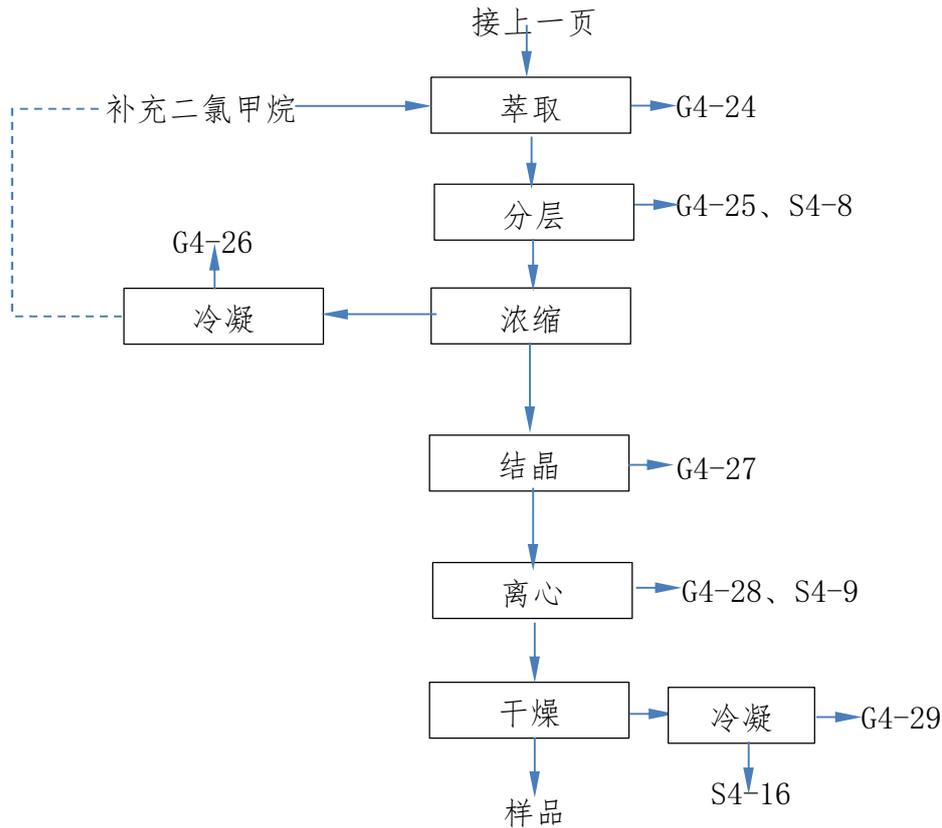


图 2.3-4 典型案例 4 工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 酯化反应

依次将三乙胺、乙腈、乙酸酐和固体物料 C11012201-B 加入反应釜中，投料过程中产生有组织废气 G8-4-1。然后控制温度 30~35℃ 下搅拌反应 1 小时，反应过程中产生废气 G8-4-2。

反应结束后，将二氯甲烷、纯水加入反应釜进行萃取，萃取过程中产生废气 G8-4-3；然后分层，分层过程中产生废气 G8-4-4 和分层废液 S8-4-1。向有机相中加入 20%碳酸氢钠水溶液洗涤，洗涤过程中产生废气 G8-4-5；然后静置分层，产生废气 G8-4-6 和分层废水 W8-4-1。分层结束后，控制温度 < 35℃，常压下对有机相浓缩，浓缩得到的物料回用于萃取工段，浓缩过程中产生废气 G8-4-7。

浓缩结束后，向有机相中加入甲醇，冷却结晶，投料及析晶过程中分别产生废气 G8-4-8 和 G8-4-9。然后密闭离心，该过程产生废气 G8-4-10

和 S8-4-2；将离心得到的湿品转移至密闭干燥机，在 45-55℃下干燥得中间体 C11012201-C，干燥过程中产生废气 G8-4-11 和冷凝废液 S8-4-3。

（2）取代反应

依次将中间体 C11012201-C、二氯甲烷、硫脲和氯甲烷加入反应釜，投料过程中产生废气 G8-4-12。常压下，降温至-8~8℃搅拌反应 60 小时，反应过程中产生废气 G8-4-13。反应结束，用纯水洗涤，洗涤过程中产生废气 G8-4-14；然后静置分层，产生废气 G8-4-15 和分层废水 W8-4-2。然后对有机相进行浓缩，浓缩过程中产生废气 G8-4-16 和冷凝废液 S8-4-4。浓缩结束后，冷却结晶，产生废气 G8-4-17。然后密闭离心，产生废气 G8-4-18 和离心废液 S8-4-5。将离心得到的湿品转移至密闭干燥器内干燥，在 45-55℃下减压干燥 40 小时得中间体 C11012201-D，该过程产生废气 G8-4-19 和冷凝废液 S8-4-6。

（3）取代反应

将定量的液体物料四氢呋喃、甲醇和 30%甲醇钠甲醇溶液用隔膜泵、固体物料 C11012201-D 用密闭加料装置加入反应釜中，投料过程中产生废气 G4-6-20；投料结束，开启搅拌，用冰盐水将温度调整至-10℃以下，此过程产生废气 G4-6-21。取样终控分析，若达反应终点，操作下述步骤。

将定量的 10%盐酸溶液和活性炭加入反应釜中并升温脱色，脱色过程中产生废气 G4-6-22；脱色结束，进行密闭过滤，该过程产生废气 G4-6-23 和过滤残渣 S4-6-7。滤液用二氯甲烷进行萃取并分层，萃取及分层过程中分别产生废气 G4-6-24、废气 G4-6-25 和分层废液 S4-6-8。

将上述萃取、分层得到的物料转入反应釜中进行浓缩，浓缩得到的物料回用于萃取工段，浓缩过程中产生废气 G4-6-26；浓缩结束，将温度调整到 15℃以下，搅拌析晶，此过程产生废气 G4-6-27。然后密闭过滤，该过程产生废气 G4-6-28 和离心废液 S4-6-9。

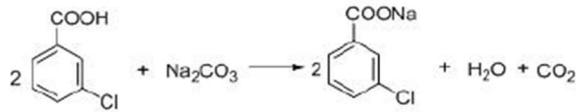
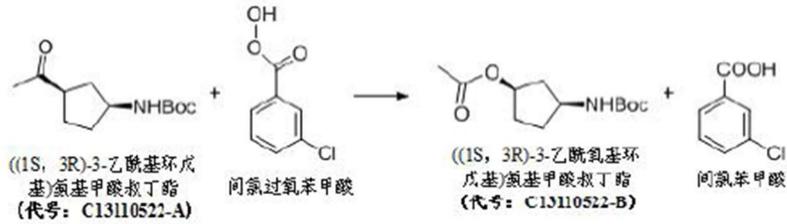
将离心后的湿品转移到烘箱中真空干燥，得合格样品，此过程产生废气 G4-6-29 和冷凝废液 S4-6-10。

2.3.1.4 抗艾滋病药类研发工艺

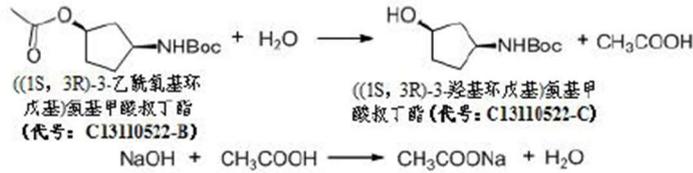
一、典型案例 5

1、反应原理

(1) 氧化反应



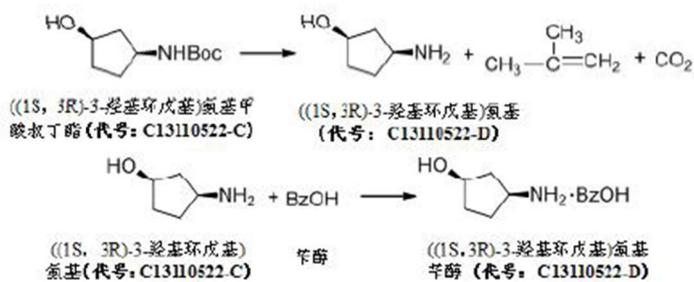
(2) 水解反应



(2) 水解反应

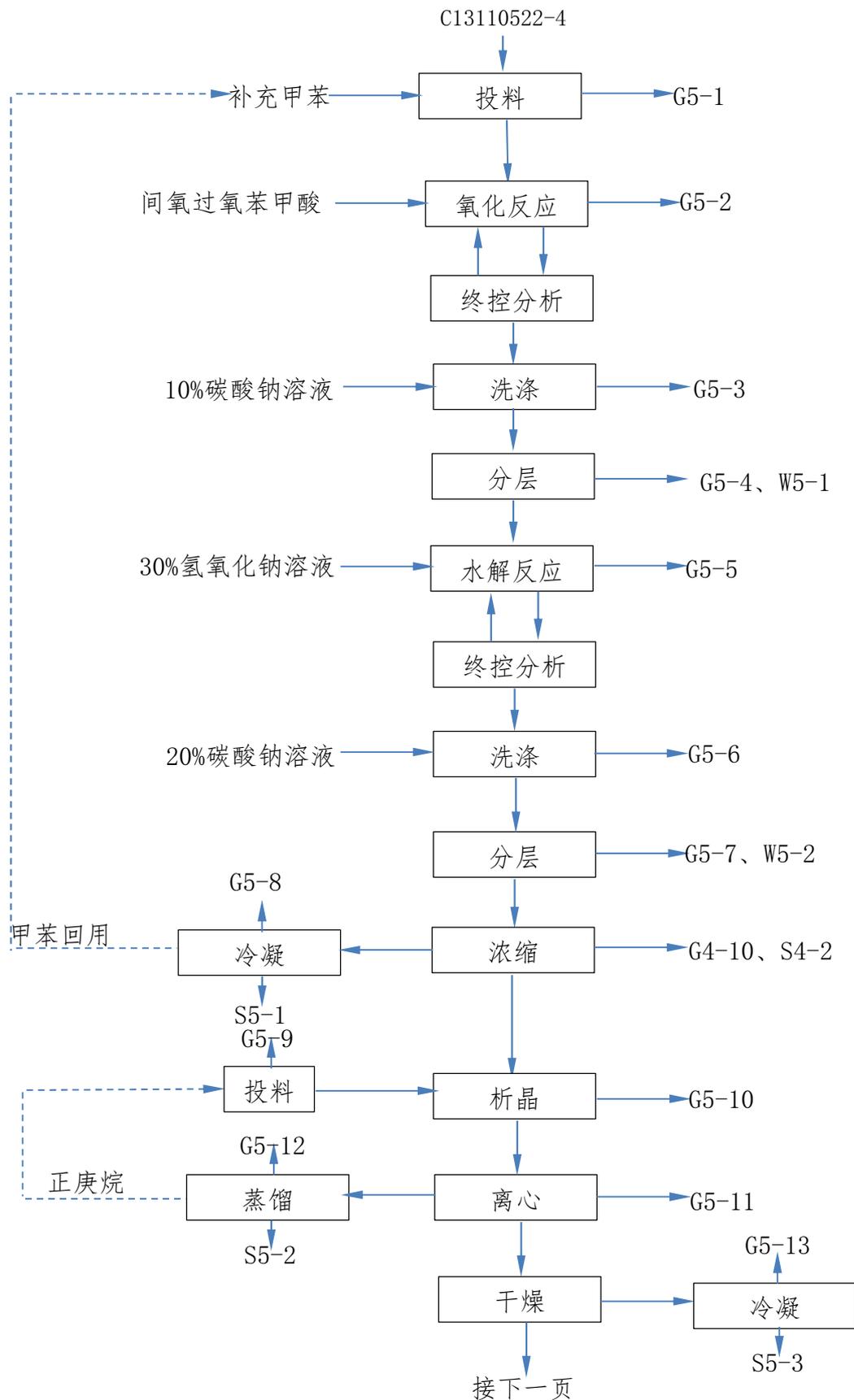


(3) 脱 BOC 反应



2、工艺流程

典型案例 5 工艺流程图见图 2.3-5。



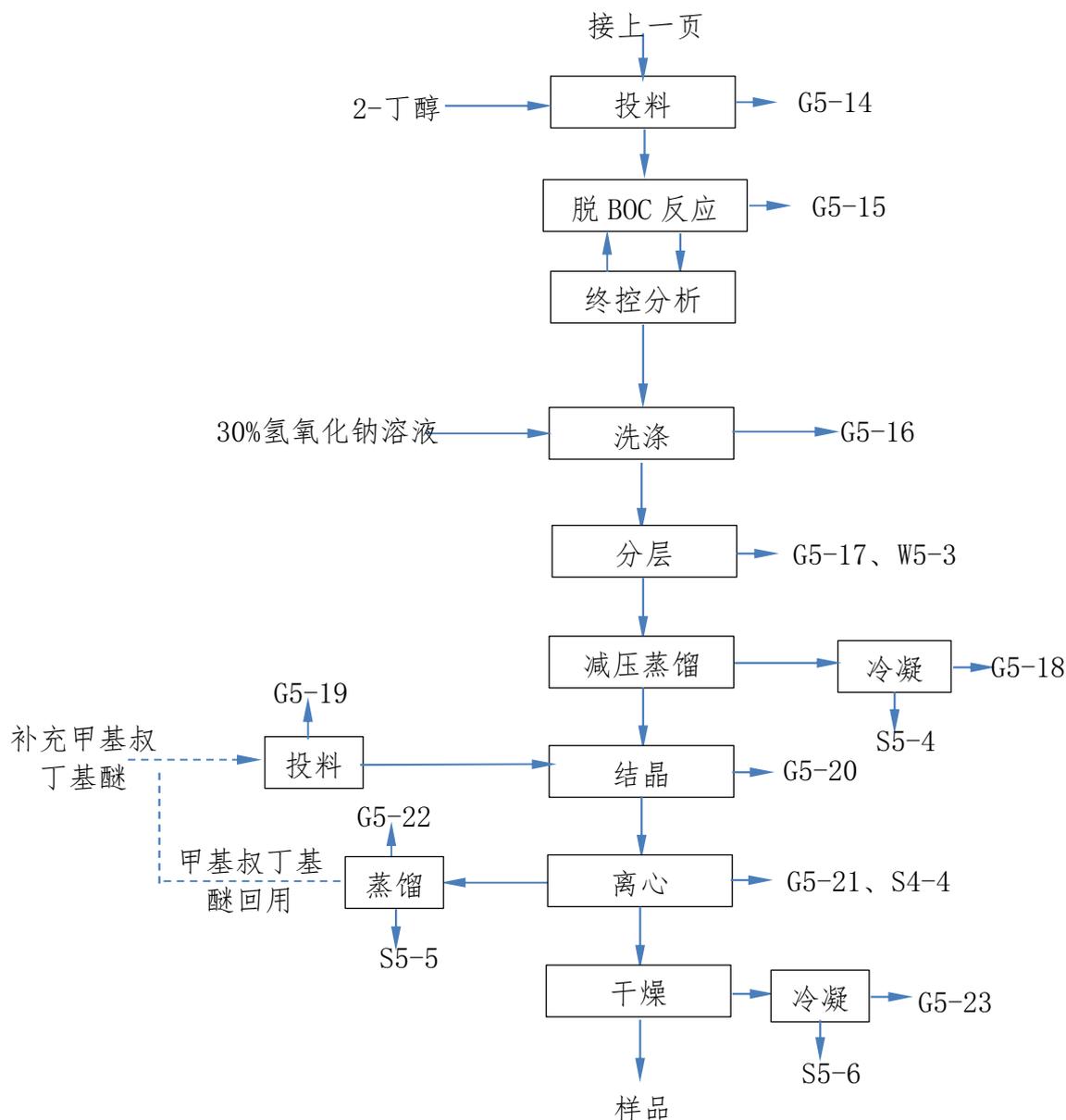


图 2.3-5 典型案例 5 工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 氧化反应

将定量的甲苯用隔膜泵、固体物料 C13110522-A 用密闭的 PTS 加料装置加入反应釜中，开启搅拌，用冰盐水将温度调整至 23-28℃，投料过程产生废气 G8-5-1。将计量好的间氯过氧苯甲酸缓慢加至反应釜中，在 23-28℃ 搅拌 15-30h，反应过程中产生废气 G8-5-2；中控合格后降温至 20~25℃，在该温度下，向反应釜中加入 10%的碳酸钠溶液洗涤，该过程产

生废气 G8-5-3；洗涤结束后，静置分层，分层过程中产生废气 G8-5-4 和分层废水 W8-5-1。

（2）水解反应

将定量的甲醇用隔膜泵转移到反应釜中，开启搅拌，向反应釜中加入 30%氢氧化钠溶液，在 25-35℃搅拌 3-6h，反应过程中产生废气 G8-5-5；中控合格后控温至 35-40℃，向反应釜中加计量好的 20%硫酸钠溶液洗涤，该过程产生废气 G8-5-6；洗涤结束后，静置分层，分层过程中产生废气 G8-5-7 和分层废水 W8-5-2。

将反应釜内有机相进行减压浓缩，浓缩得到的物料回用于投料工段，此过程产生废气 G8-5-8 和前馏分 S8-5-1。浓缩至合格后加入正庚烷，投料过程中产生废气 G8-5-9；然后降温至 5-10℃进行析晶，析晶过程中产生废气 G8-5-10。

将上述母液转移至密闭离心机内离心，此过程产生废气 G8-5-11 和离心母液，离心母液经进一步蒸馏回收处理，蒸馏得到的物料回用于投料工段，蒸馏过程中产生废气 G8-5-12 和蒸馏残渣 S8-5-2。将离心得到的湿品转移到密闭干燥器内真空干燥得中间体 C13110522-C，该过程产生废气 G8-5-13 和冷凝废液 S8-5-3。

（3）脱 BOC 反应

将定量的 2-丁醇用隔膜泵、中间体 C13110522-C 用密闭加料装置加入反应釜中，开启搅拌，将温度调整至 55-65℃，投料过程中产生废气 G8-5-14。

将计量好的 35%盐酸缓慢加至反应釜，在 55-65℃搅拌 2h 以上，反应过程中产生废气 G8-5-15；中控合格后向反应釜中加入计量好的 30%的氢氧化钠溶液和水洗涤，该过程产生废气 G8-5-16，在 15~30℃搅拌 1-2h，静置分层，此步骤产生废气 G8-5-17 和分层废水 W8-5-3。

有机相转入反应釜中，加入苕醇并进行减压浓缩，此过程产生废气 G8-5-18 和冷凝废液 S8-5-4。

减压浓缩至合格后加入甲基叔丁基醚，投料过程中产生废气 G8-5-19；然后降温至 15-30℃ 进行析晶，析晶过程中产生废气 G8-5-20。

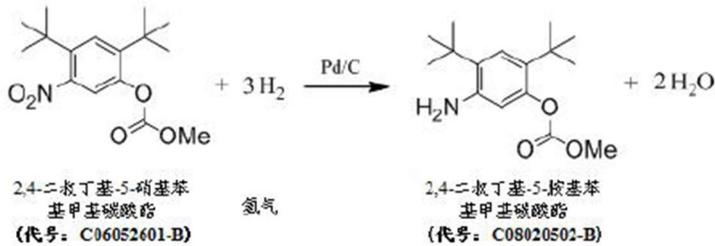
将上述母液转移至密闭离心机内离心过滤，此过程产生废气 G8-5-21 和离心母液；离心母液经进一步蒸馏处理，蒸馏得到的溶剂回用于投料工段，蒸馏过程中产生废气 G8-5-22 和蒸馏残渣 S8-5-5。将湿品转移到干燥器中干燥得合格样品，此过程产生废气 G8-5-23 和冷凝废液 S8-5-6。

2.3.1.5 感染性疾病类研发工艺

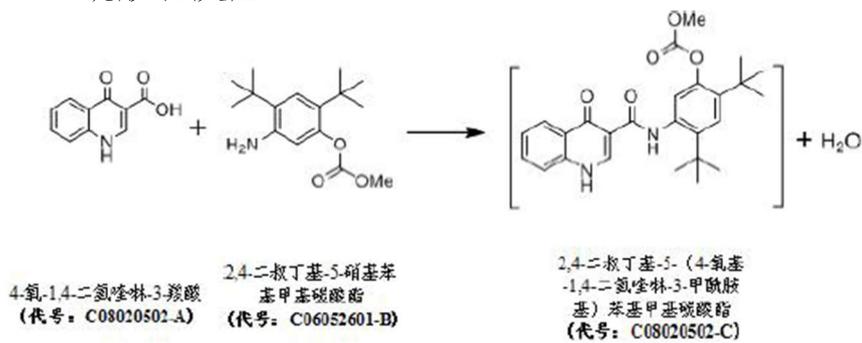
一、典型案例 6

1、反应原理

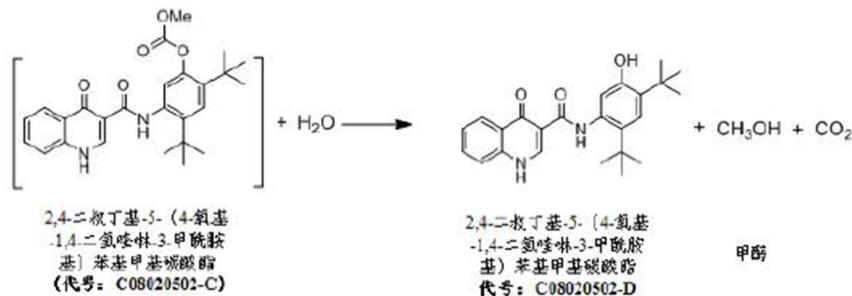
(1) 加氢反应



(2) 酰胺化反应

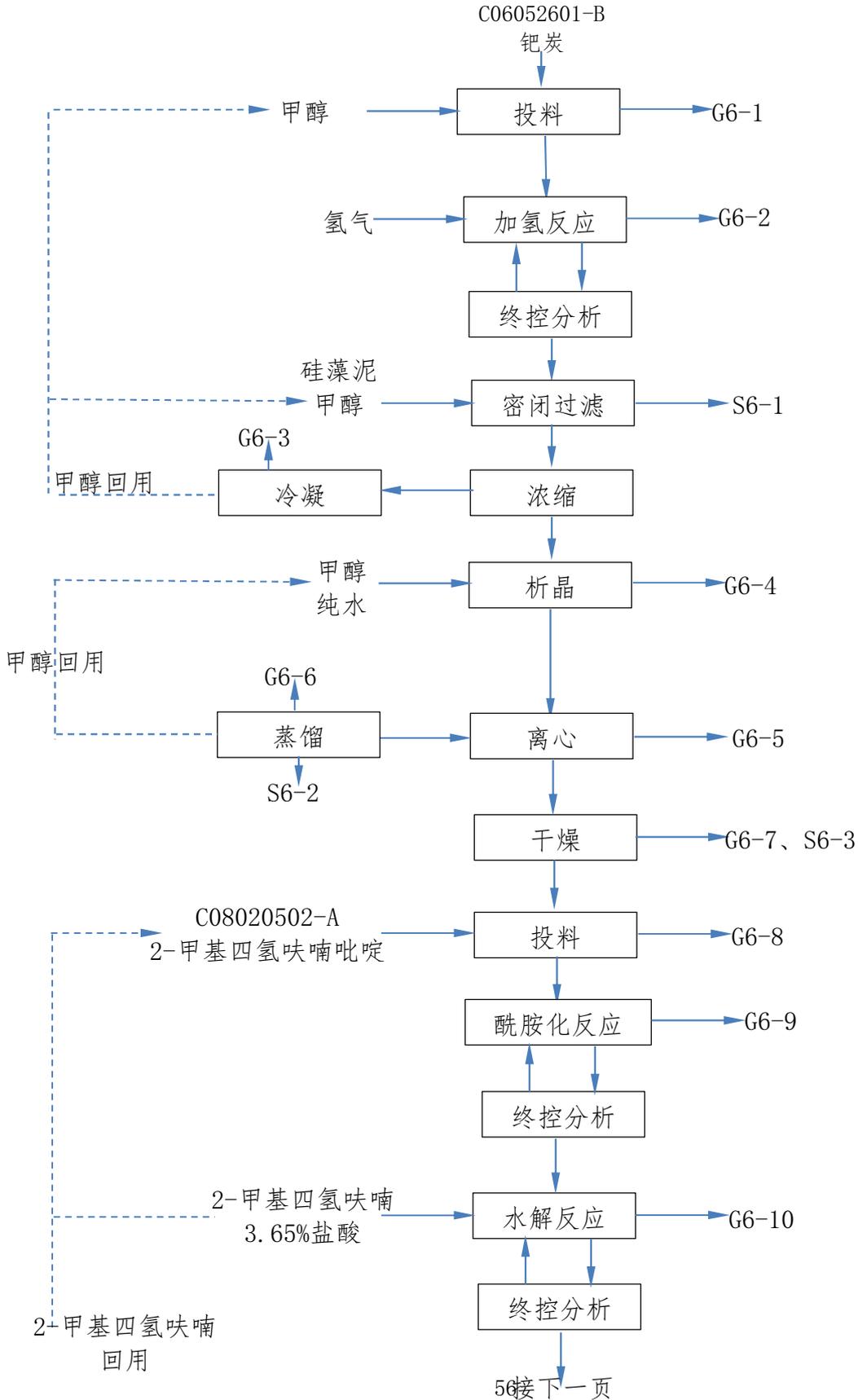


(3) 水解反应



2、工艺流程

典型案例 5 工艺流程图见图 2.3-5。



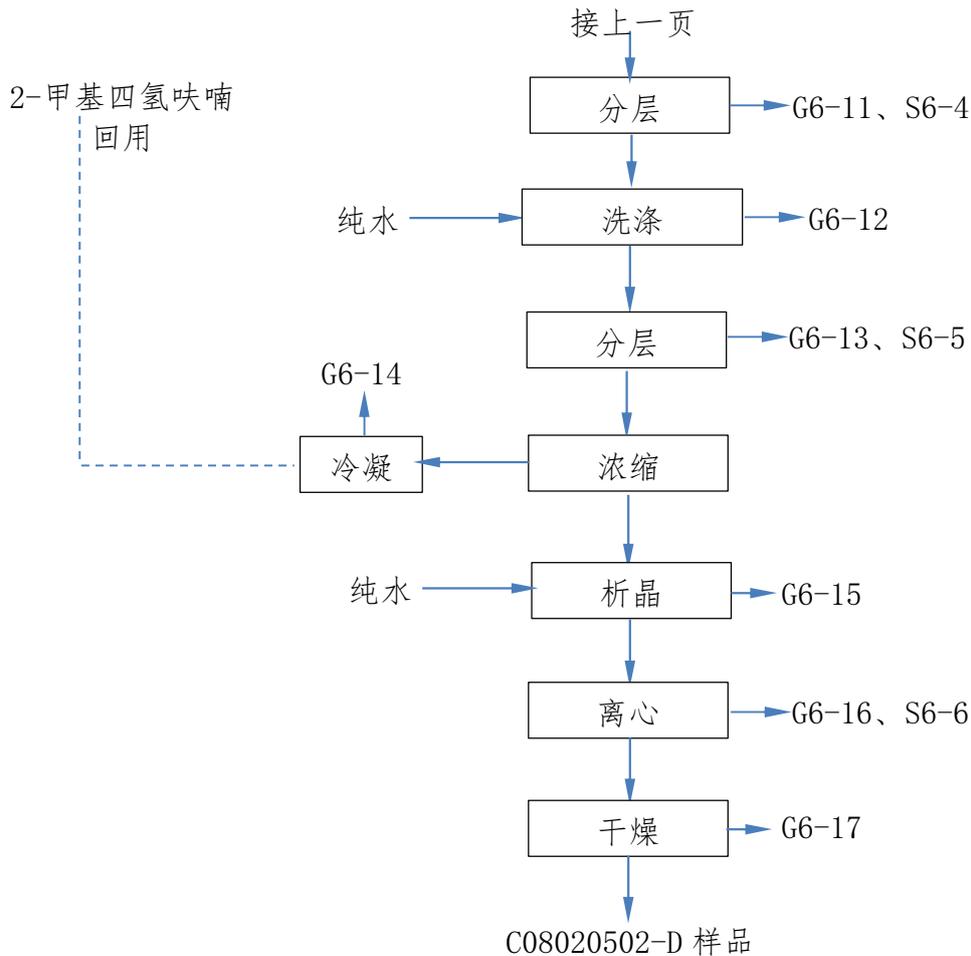


图 2.3-6 典型案例 6 工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 加氢反应

将定量的中间体 C06052601-B、甲醇和钯炭分别通过隔膜泵和密闭 PTS 加料装置依次加入反应釜中，投料过程产生废气 G8-6-1。然后向釜中通入氢气，加压到 2.0bar，开始加氢反应，控制反应釜温度在 20~30℃，反应 10 小时，反应过程中产生废气 G8-6-2。

待加氢反应结束后，将定量甲醇通过隔膜泵打入反应釜中，然后投入一定量的硅藻泥，开始密闭过滤，产生过滤残渣 S8-6-1。滤液进行减压浓缩，浓缩得到的甲醇回用于投料工段，此过程产生废气 G8-6-3。浓缩至合格后加入甲醇和水，然后降温至 0-5℃进行析晶，析晶过程中产生废气 G8-6-4。

将上述母液转移至密闭离心机内离心，此过程产生废气 G8-6-5 和离心母液，离心母液经进一步蒸馏回收处理，蒸馏得到的物料回用于投料工段，蒸馏过程中产生废气 G8-6-6 和蒸馏残渣 S4-9-2。将离心得到的湿品转移到密闭干燥器内真空干燥得中间体 C08020502-B 样品，该过程产生废气 G8-6-7 和冷凝废液 S8-6-3。

（2）酰胺化反应

将定量的中间体 C08020502-A、中间体 C08020502-B 通过密闭加料装置依次加入反应釜中，并用隔膜泵向釜中打入一定量的 2-甲基四氢呋喃和吡啶，投料过程产生废气 G8-6-8。投料结束后，开始酰胺化反应，控制反应温度在 42~52℃，保温反应 10 小时，反应过程中产生废气 G8-6-9。

（3）水解反应

待酰胺化反应结束，终控合格后，向反应釜中加入定量 2-甲基四氢呋喃和 3.65%盐酸，进行水解反应，控制温度在 20-30℃，搅拌反应 50-60 分钟，反应过程中产生废气 G8-6-10。待酰胺化反应结束，终控合格后，静置分层，分层过程中产生废气 G8-6-11 和分层液 S8-6-4，有机相转回釜中。

向反应釜中打入一定量的水，对有机相进行洗涤，产生废气 G8-6-12。洗地结束后然后静置分层，产生废气 G8-6-13 和分层废液 S8-6-5，有机相转回釜中，进行减压浓缩，浓缩得到的 2-甲基四氢呋喃回用于投料工段，此过程产生废气 G8-6-14。浓缩至合格后加入水，升温至 75-83℃搅拌 4 小时，缓慢降温到 20-25℃，进行析晶，产生废气 G8-6-15。

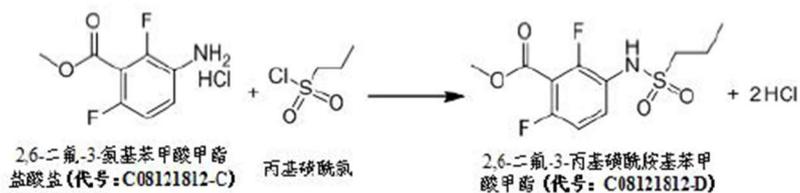
将上述母液转移至密闭离心机内离心，此过程产生废气 G8-6-16 和离心废液 S8-6-6。将离心得到的湿品转移到密闭干燥器内真空干燥得中间体 C08020502-D 样品，该过程产生废气 G8-6-17。

2.3.1.6 心脑血管疾病类研发工艺

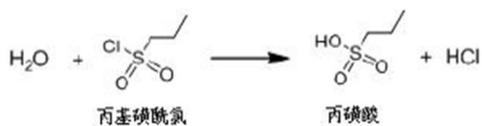
一、典型案例 7

1、反应原理

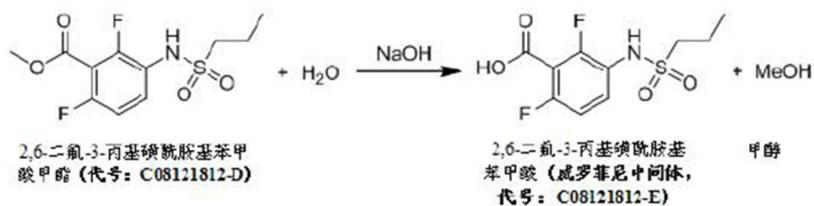
（1）取代反应



淬灭（水解反应）：

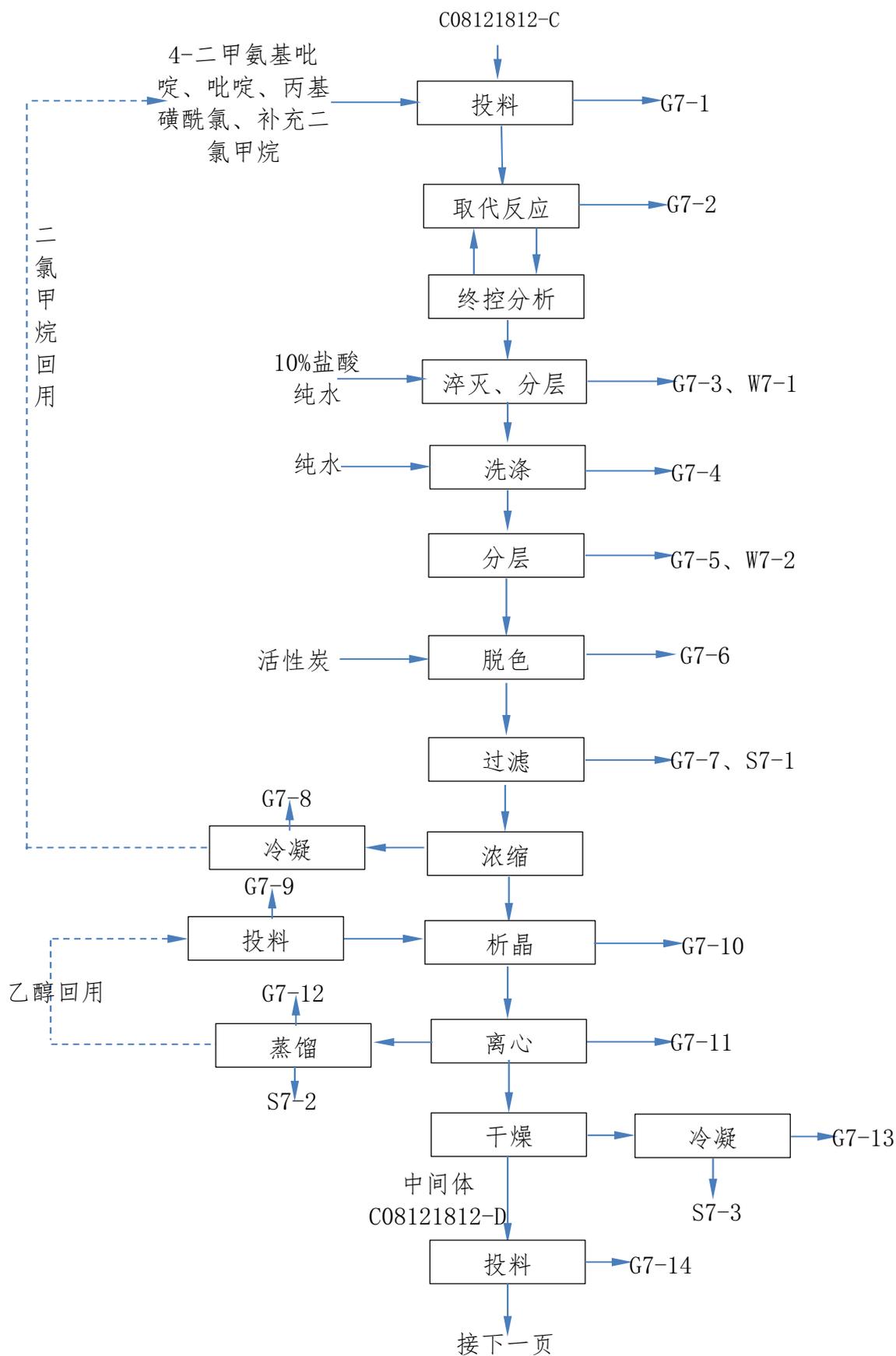


(2) 水解反应



2、工艺流程

典型案例7 工艺流程图见图 2.3-7。



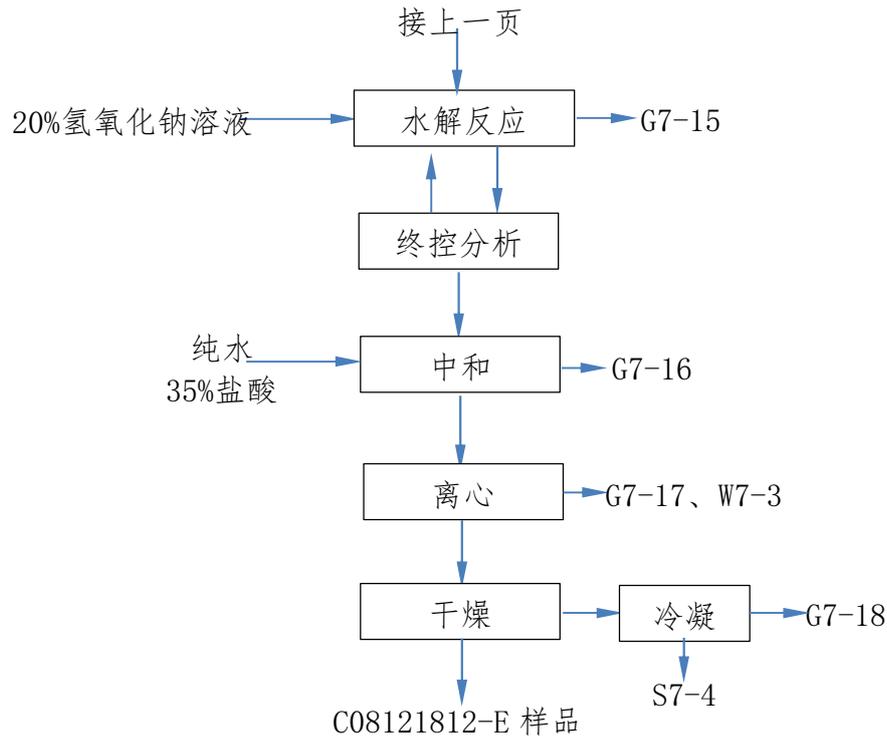


图 2.3-7 典型案例 7 工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 取代反应（合成中间体 C08121812-D）

向反应釜中依次加入二氯甲烷、C08121812-C、4-二甲氨基吡啶胺、吡啶和丙基磺酰氯，投料过程中产生废气 G8-7-1。控制反应釜温度在 28~32℃，搅拌反应 12 小时，该过程产生废气 G8-7-2。控制反应釜温度在 20℃ 以下，向反应液中加入水和 10% 的盐酸淬灭反应并分层，该过程产生废气 G8-7-3 和分层废水 W8-7-1，有机相转回釜中。

向上述有机相中加入水搅拌，进行多次洗涤及静置分层，洗涤过程中产生废气 G8-7-4，静置分层过程产生废气 G8-7-5 和分层废水 W8-7-2。有机层加活性炭脱色，产生废气 G8-7-6。脱色液经硅藻土过滤，产生废气 G8-7-7 及过滤残渣 S8-7-1。对滤液进行浓缩，该过程产生废气 G8-7-8，浓缩后的二氯甲烷回用于取代反应中。向浓缩后的浓缩液投加乙醇，投料过程中产生废气 G8-7-9，降温到 0-5℃，并在 0-5℃ 搅拌 2 小时，析晶过程中产生废气 G8-7-10。结晶液离心，得到 C08121812-D 湿品，离心过程中产生废气 G8-7-11，离心母液浓缩回收溶剂，浓缩过程中产生废气 G8-7-

12 及浓缩残液 S8-7-2，干燥后得中间体 C08121812-D，干燥过程中产生废气 G8-7-14 及冷凝废液 S8-7-3。

(2) 水解反应（合成中间体 C08121812-E）

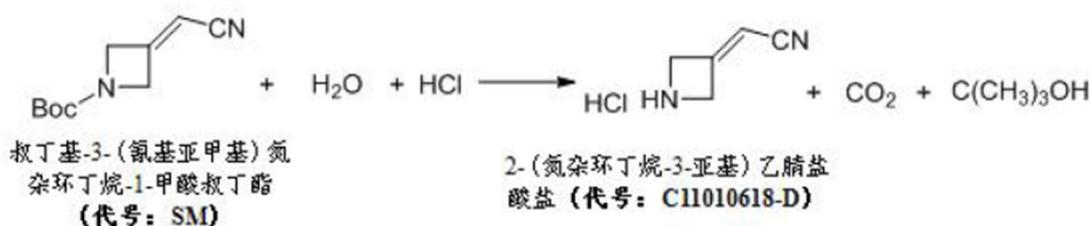
将中间体 C08121812-D 加入反应釜中，投料过程中产生废气 G8-7-14；控制温度在 0-10℃，缓慢滴加 20%氢氧化钠溶液，调整反应釜温度至 0~15℃，控制温度在 0-15℃搅拌反应 5-15 小时，反应过程中产生废气 G8-7-15。反应完毕，向反应釜加水，降温到 0~5℃，控制温度在 0-5℃缓慢滴加盐酸溶液调 pH 至 1-3，中和过程中产生废气 G8-7-16，然后对物料进行离心，得到 C08121812-E 粗品，离心过程中产生废气 G8-7-17 和离心废水 W8-7-3。离心得到的湿品放入干燥机中进行真空干燥，45-55℃下干燥 10 小时，得到合格样品，干燥过程中产生废气 G8-7-27 及冷凝废液 S8-7-4。

2.3.1.7 神经退行性疾病类研发工艺

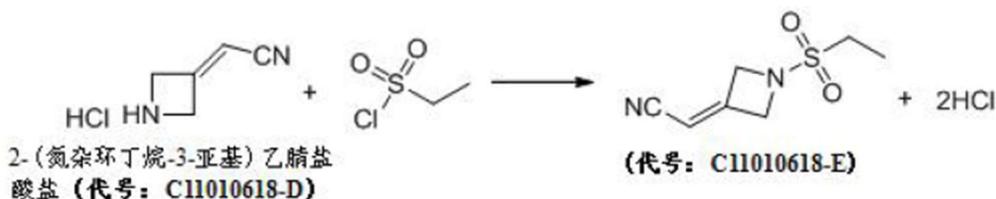
一、典型案例 8

1、反应原理

(1) 脱 BOC 反应



(2) 缩合反应



2、工艺流程

典型案例 7 工艺流程图见图 2.3-8。

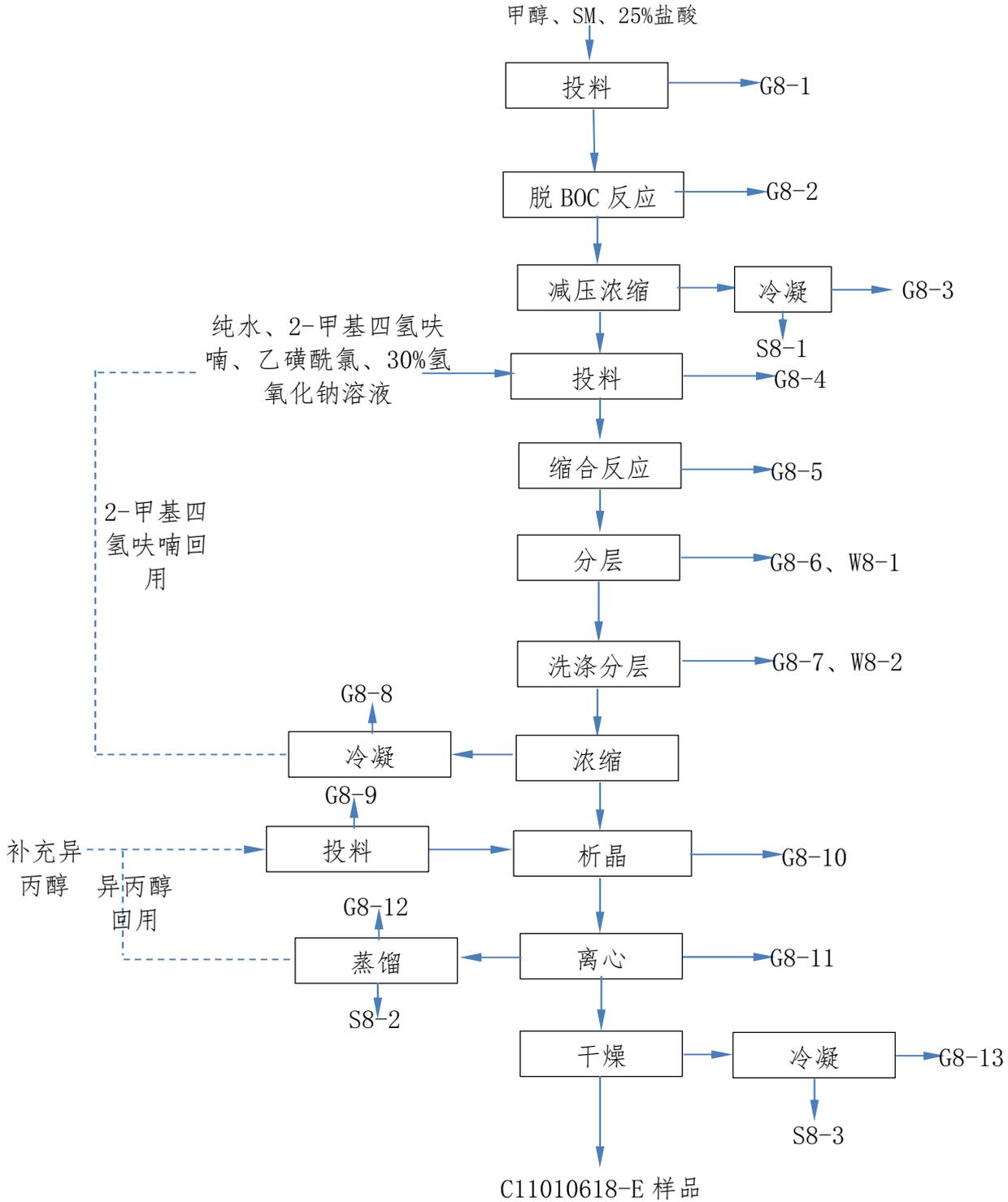


图 2.3-8 典型案例 8 工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 脱 BOC 反应（合成中间体 C11010618-D）

依次将甲醇、SM 和 25%盐酸溶液加入反应釜，投料过程中产生废气 G8-8-1。

投料结束后，调节温度至 10~20℃ 搅拌反应 10-20 小时，反应过程中产生废气 G8-8-2。然后在温度≤40℃ 条件下减压（-0.095Mpa）浓缩得中间体 C11010618-D，浓缩过程中产生废气 G8-8-3 和冷凝废液 S8-8-1。

（2）缩合反应（合成 Baricitinib 成品）

依次将 C11010618-D、纯水、2-甲基四氢呋喃、乙磺酰氯和 30%的氢氧化钠溶液加入反应釜，投料过程中产生废气 G8-8-4。

投料结束后，常压下控制温度 28~32℃ 搅拌反应 5 小时，反应过程中产生废气 G8-8-5。反应结束后，静置分层，分层过程中产生废气 G8-8-6 和废水 W8-8-1。有机层转回釜中，加分两次加入纯水搅拌洗涤、静置分层，分层过程中产生废气 G8-8-7 和废水 W8-8-2，有机层转回釜中。然后控制温度<40℃，对有机相减压（-0.095MPa）浓缩，回收溶剂回用，浓缩过程中产生废气 G8-8-8。

浓缩结束，调整釜温至 25~32℃，加入异丙醇，投料产生废气 G8-8-8，搅拌 5 小时，析出晶体，该过程产生废气 G8-8-10。

将上述物料转移至密闭离心机离心，得湿品，离心过程中产生废气 G8-8-11，离心母液蒸馏回收溶剂，蒸馏过程中产生废气 G8-8-12 和蒸馏残渣 S8-8-2。

湿品转移至真空干燥机，控制温度 50-55℃，干燥 30 小时，得成品产品，干燥过程中产生废气 G8-8-13 和冷凝废液 S8-8-3。

2.3.2 第二阶段在建焚烧炉焚烧工艺

根据原环评报告，本项目在建焚烧炉设计能力为：焚烧废气 10000Nm³/h，焚烧废水 15000t/a，焚烧废液 10000t/a。焚烧系统包括：焚烧炉给料装置、焚烧装置、余热回收装置、烟气净化装置及附属装置。工艺流程为：各类废水、废液及废气进入立式焚烧炉焚烧处理，焚烧后烟气随后进入余热锅炉回收热量产生蒸汽，并在炉内合适的温度区间进行 SNCR

脱硝。随后烟气经蒸发急冷塔迅速降温后喷射活性炭和消石灰后转而进入布袋除尘器进行干法除尘。除尘后的洁净烟气经过湿法急冷至适宜温度，随即进入碱洗塔及尾气净化塔用以去除酸性组分，通过 SCR 装置脱硝后达标尾气经引导风机送至 50 米高排气筒排放。

焚烧炉采用清洁能源天然气为助燃燃料，焚烧炉反应温度控制在 1100°C 以上，有机物质焚毁去除率 $\geq 99.99\%$ ，可以有效热裂解，燃烧效率可达 99.9% 以上。

2.4 本项目主要原辅料使用情况

根据已批项目环评报告、批复及第一阶段竣工验收监测报告等，本项目主要原辅料消耗情况如下表 2.3-1，原辅料贮存情况一览表见 2.3-2。

表 2.3-1 本项目主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	形态	规格%	年耗量 (t/a)		包装方式	运输方式	备注
				原环评	实际消耗			
C561	C561-2	固	96	140	135.72	桶装	外购、汽运	本项目 第一阶段已验收
	二氯甲烷	液	99.2	420.385	416.11	储罐	外购、汽运	
	氯化钠	固	/	49.288	40.72	桶装	外购、汽运	
	乙酸乙酯	液	99	36.629	34.49	储罐	外购、汽运	
	正庚烷	液	97	105.232	96.67	储罐	外购、汽运	
	对氟苜氯	液	98	74.2	69.92	桶装	外购、汽运	
	碳酸钾	固	98	79.8	78.52	桶装	外购、汽运	
	DMF	液	99.5	428.293	424.02	桶装	外购、汽运	
	硅藻土	固	/	5.6	5.57	桶装	外购、汽运	
	三氟乙酸	液	99.5	60.375	56.09	桶装	外购、汽运	
	碳酸氢钠	固	99.8	33.075	30.51	桶装	外购、汽运	
	乙醇	液	99	242.533	238.26	储罐	外购、汽运	
	回收套用的乙醇	液	/	558.565	554.30	储罐	外购、汽运	
	回收套用的二氯甲烷	液	/	1245.436	1241.19	储罐	外购、汽运	
	回收套用的乙酸乙酯/ 正庚烷混合液	液	/	1074.418	1071.45	储罐	外购、汽运	
	回收套用的 DMF	液	/	1014.657	1008.26	储罐	外购、汽运	
回收套用的正庚烷	液	/	796.641	790.24	储罐	外购、汽运		
纯水	液	/	4222.739	4216.45	自制	管线输送		
S315	S315-1	固	95	133.333	126.99	桶装	外购、汽运	
	二氯甲烷	液	99.2	193.681	187.34	储罐	外购、汽运	
	盐酸	液	36	120	113.66	储罐	外购、汽运	
	氯化氢	气	/	80.069	73.73	钢瓶	外购、汽运	
	乙酸乙酯	液	99	32.17	29.63	储罐	外购、汽运	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

	S315-S3	固	99	55	51.20	桶装	外购、汽运
	硼氢化钠	固	98	17.5	15.39	桶装	外购、汽运
	甲醇	液	99.5	2985.902	2977.48	储罐	外购、汽运
	氯化铵	固	/	101.277	99.16	桶装	外购、汽运
	甲基叔丁基醚	液	98	760	753.24	桶装	外购、汽运
	羟胺	固	/	125	120.77	桶装	外购、汽运
	氢氧化钠	固	99	41.667	37.44	桶装	外购、汽运
	乙醇	液	99	84.907	80.68	储罐	外购、汽运
	回收套用的二氯甲烷	液	/	788.83	780.38	储罐	外购、汽运
	回收套用的乙酸乙酯	液	/	1175.058	1166.61	储罐	外购、汽运
	回收套用的甲醇	液	/	4033.286	4024.87	储罐	外购、汽运
	回收套用的二氯甲烷/ 甲醇混合液	液	/	3699.384	3690.97	储罐	外购、汽运
	回收套用的乙醇	液	/	253.235	250.70	储罐	外购、汽运
	纯水	液	/	2447.255	2438.83	自制	管线输送
F509 项目	F509-S1	固	99	117.647	109.04	桶装	外购、汽运
	F509-S2	固	99	35.294	32.71	桶装	外购、汽运
	N,N-二异丙基乙胺	液	99	35.549	35.55	桶装	外购、汽运
	N,N-二甲基乙酰胺	液	99.5	38.305	38.37	桶装	外购、汽运
	乙腈	液	99.5	420.336	412.63	储罐	外购、汽运
	氢气	气	/	2.353	2.18	钢瓶	外购、汽运
	2-甲基四氢呋喃	液	99	664.971	654.22	桶装	外购、汽运
	雷尼镍	固	/	47.059	39.36	桶装	外购、汽运
	甲基叔丁基醚	液	98	622.075	611.32	桶装	外购、汽运
	乙酸乙酯	液	99	137.647	126.89	储罐	外购、汽运
	3-氯丙酰氯	液	99	20	18.71	桶装	外购、汽运
	四氢呋喃	液	99	94.848	90.55	储罐	外购、汽运
	氢氧化钠	液	99	26.471	22.17	桶装	外购、汽运
	丙酮	液	99	137.105	132.80	储罐	外购、汽运
	回收套用的N,N-二甲 基乙酰胺	液	/	529.755	525.45	储罐	外购、汽运
	回收套用的乙腈	液	/	1166.274	1161.97	储罐	外购、汽运
	回收套用的2-甲基四 氢呋喃	液	/	1662.869	1654.27	储罐	外购、汽运
	回收套用的甲基叔丁 基醚	液	/	499.772	491.17	储罐	外购、汽运
	回收套用四氢呋喃	液	/	500.139	491.54	储罐	外购、汽运
	回收套用的丙酮	液	/	346.931	338.33	储罐	外购、汽运
	纯水	液	/	2101.577	2092.97	自制	管线输送
C170	C170-S1	固	99	27.778	26.04	桶装	外购、汽运
	碳酸氢钠	固	99	9.639	7.90	桶装	外购、汽运
	环氧氯丙烷	液	99	11.139	9.40	桶装	外购、汽运
	四氢呋喃	液	99	30.354	28.62	桶装	外购、汽运
	叔丁胺	液	99	15.75	14.01	钢瓶	外购、汽运
	乙醇	液	99	25.076	23.34	桶装	外购、汽运
	正庚烷	液	97	159.406	157.67	桶装	外购、汽运
	甲醇	液	99.5	21.288	19.55	桶装	外购、汽运

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

	盐酸	液	36	14.649	12.91	储罐	外购、汽运
	乙酸乙酯	液	99	13.982	12.24	桶装	外购、汽运
	丙酮	液	99	177.819	174.78	储罐	外购、汽运
	二甲基亚砒	液	99.5	59.076	56.04	桶装	外购、汽运
	回收套用的四氢呋喃	液	/	92.363	89.32	储罐	外购、汽运
	回收套用的乙醇	液	/	116.264	113.22	储罐	外购、汽运
	回收套用的正庚烷	液	/	464.996	461.96	储罐	外购、汽运
	回收套用的甲醇/乙酸乙酯	液	/	535.433	532.39	储罐	外购、汽运
	回收套用的丙酮	液	/	451.681	448.64	储罐	外购、汽运
	回收套用的二甲基亚砒	液	/	155.578	152.54	储罐	外购、汽运
	纯水			954.167	948.09	自制	管线输送
C112	C112-2	固	96	185	179.01	桶装	外购、汽运
	1,4-二氧六环	液	99	77.385	71.40	桶装	外购、汽运
	氨水	液	25	94	88.01	桶装	外购、汽运
	甲醇	液	99.5	146.967	140.98	储罐	外购、汽运
	二氯甲烷	液	99.2	520.002	514.03	储罐	外购、汽运
	回收套用的1,4-二氧六环	液	/	2784.606	2778.70	储罐	外购、汽运
	回收套用的甲醇	液	/	325.544	319.56	储罐	外购、汽运
	回收套用的二氯甲烷	液	/	1905.378	1899.45	储罐	外购、汽运
	纯水	液	/	4347.369	4341.52	自制	管线输送
C171	C171-1	固	94	32.625	28.36	桶装	外购、汽运
	甲苯	液	99	74.345	70.08	储罐	外购、汽运
	C171-S2	固	99	19.407	17.27	桶装	外购、汽运
	叔丁醇钾	固	99	12.032	9.90	桶装	外购、汽运
	乙酸乙酯	液	99	84.069	81.93	储罐	外购、汽运
	乙酸	液	98	5.822	4.97	桶装	外购、汽运
	氯化钠	固	/	86.044	83.91	桶装	外购、汽运
	无水硫酸钠	固	/	62.852	60.72	桶装	外购、汽运
	马来酸	固	99	11.256	9.12	桶装	外购、汽运
	二氯甲烷	液	99.2	72.131	70.00	储罐	外购、汽运
	碳酸钾	固	/	12.019	9.88	桶装	外购、汽运
	氯化氢	气	/	38	35.87	钢瓶	外购、汽运
	1,4-二氧六环	液	99	19.114	16.98	桶装	外购、汽运
	甲醇	液	99.5	4.747	3.89	储罐	外购、汽运
	回收套用的甲苯	液	/	211.565	207.30	储罐	外购、汽运
	回收套用的乙酸乙酯	液	/	125.477	121.21	储罐	外购、汽运
	回收套用的二氯甲烷	液	/	312.282	308.01	储罐	外购、汽运
	回收套用的1,4-二氧六环	液	/	215.488	211.22	储罐	外购、汽运
	回收套用的乙酸乙酯/甲醇混合液	液	/	446.354	442.09	储罐	外购、汽运
	纯水	液	/	673.466	669.20	自制	管线输送
溶剂回收	分子筛	固	/	95	90.08	桶装	外购、汽运
	无水氯化钙	固	/	45	40.42	袋装	外购、汽运

	氢氧化钠	液	99	63.5	58.80	桶装	外购、汽运
1# 研发车间	丙基磺酰氯	液	99	4	3.57	桶装	外购、汽运
	氯化钠	固	/	6	5.57	桶装	外购、汽运
	盐酸	液	36	3.2	2.99	桶装	外购、汽运
	乙磺酰氯	液	99	3.2	2.99	桶装	外购、汽运
	乙酸酐	液	99	14	13.79	桶装	外购、汽运
	4-二甲氨基吡啶	固	99	0.4	0.19	桶装	外购、汽运
	N-BOC 哌嗪	固	99	1	0.79	桶装	外购、汽运
	硅藻土	固	/	1.6	1.39	桶装	外购、汽运
	活性炭	固	/	2	1.79	桶装	外购、汽运
	钯炭	固	/	0.2	-0.01	桶装	外购、汽运
	氢氧化钾	固	99	1.6	1.39	桶装	外购、汽运
	碳酸钾	固	/	2	1.79	桶装	外购、汽运
	2,6-二氟苯甲酸	液	99	0.4	0.19	桶装	外购、汽运
	2-丁酮	液	99	10	9.87	桶装	外购、汽运
	N,N,N-三甲基乙二胺	液	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运
	N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛	液	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运
	N,N-二甲基乙酰胺	液	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运
	N,N-二乙基乙二胺	液	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运
	N,N-二异丙基乙胺	液	99	4	3.93	桶装	外购、汽运
	N-BOC-1,2-乙二胺	液	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运
	N-甲基吗啉	液	99	1	0.96	桶装	外购、汽运
	丙二酸二甲酯	液	99	1	0.96	桶装	外购、汽运
	草酸	液	99	2	1.96	桶装	外购、汽运
	草酰氯	液	99	4	3.96	桶装	外购、汽运
	次氯酸钠溶液	液	99	1	0.96	桶装	外购、汽运
	对氟苄氯	液	98	0.2	0.16	桶装	外购、汽运
	二碳酸二叔丁酯	液	99	0.2	0.16	桶装	外购、汽运
	二乙烯三胺	液	99	1.6	1.56	桶装	外购、汽运
	二已烯三胺	液	99	0.2	0.16	桶装	外购、汽运
	二异丙胺	液	99	4	3.96	桶装	外购、汽运
	己二酸二异癸酯	液	99	0.2	0.16	桶装	外购、汽运
	氯化铵	固	/	0.4	0.36	桶装	外购、汽运
	三甲氧基硅烷	液	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运
	三甲氧基甲烷	液	99	0.8	0.76	桶装	外购、汽运
	叔丁胺	液	99	0.2	0.16	桶装	外购、汽运
	乙氧基甲叉丙二酸二乙酯	液	99	4	3.96	桶装	外购、汽运
2-氯嘧啶-5-甲酸乙酯	固	99	0.2	0.16	桶装	外购、汽运	
4-Boc-氨基甲基哌啶	固	99	0.2	0.16	桶装	外购、汽运	
N,N-羰基二咪唑	固	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运	
氟化铵	固	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运	
硅胶	固	/	0.4	0.36	桶装	外购、汽运	
磷酸钾	固	99	0.8	0.76	桶装	外购、汽运	
硫酸钠	固	99	4	3.96	桶装	外购、汽运	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

	氢氧化钠	固	99	6	5.96	桶装	外购、汽运	
	无水硫酸镁	固	99	0.8	0.76	桶装	外购、汽运	
	无水硫酸钠	固	/	0.8	0.76	桶装	外购、汽运	
	无水碳酸钠	固	99	4	3.96	桶装	外购、汽运	
	无水亚硫酸钠	固	99	0.8	0.76	桶装	外购、汽运	
	亚硝酸钠	固	99	2.4	2.36	桶装	外购、汽运	
	2,2,2-四甲基哌啶	液	99	0.4	0.36	桶装	外购、汽运	
	2,2,6,6-四甲基哌啶	液	99	1.6	1.56	桶装	外购、汽运	
	正庚烷	液	97	8	7.96	储罐	外购、汽运	
	异丙醇	液	99	1	0.96	桶装	外购、汽运	
	二甲苯	液	99	1.8	1.76	桶装	外购、汽运	
	乙酸乙酯	液	99	6	5.96	储罐	外购、汽运	
	乙酸	液	98	18	17.96	桶装	外购、汽运	
	乙腈	液	99.5	6	5.96	储罐	外购、汽运	
	乙醇	液	99	20	19.96	储罐	外购、汽运	
	四氢呋喃	液	99	3	2.96	储罐	外购、汽运	
	三乙胺	液	99	0.24	0.20	桶装	外购、汽运	
	氯苯	液	99	5	4.96	桶装	外购、汽运	
	硫酸	液	99	0.24	0.20	桶装	外购、汽运	
	甲基叔丁基醚	液	98	20	19.96	桶装	外购、汽运	
	甲醇	液	99.5	6	5.96	储罐	外购、汽运	
	甲苯	液	99	4	3.96	储罐	外购、汽运	
	二氯甲烷	液	99.2	16	15.96	储罐	外购、汽运	
	醋酸异丙酯	液	99	4	3.96	桶装	外购、汽运	
	丙酮	液	99	12	11.96	储罐	外购、汽运	
	DMF	液	99.5	12	11.96	储罐	外购、汽运	
	2-甲基四氢呋喃	液	99	6	5.96	桶装	外购、汽运	
	正己烷	液	99	0.72	0.68	桶装	外购、汽运	
	水	液	99	800	791.45	/	/	
2#~5# 研发车间	丙基磺酰氯	液	99	16	-	桶装	外购、汽运	本项目第二阶段，在建
	氯化钠	固	/	24	-	桶装	外购、汽运	
	盐酸	液	36	12.8	-	桶装	外购、汽运	
	乙磺酰氯	液	99	12.8	-	桶装	外购、汽运	
	乙酸酐	液	99	56	-	桶装	外购、汽运	
	4-二甲氨基吡啶	固	/	1.6	-	桶装	外购、汽运	
	N-BOC 哌嗪	固	/	4	-	桶装	外购、汽运	
	硅藻土	固	/	6.4	-	桶装	外购、汽运	
	活性炭	固	/	8	-	桶装	外购、汽运	
	钯炭	固	/	0.8	-	桶装	外购、汽运	
	氢氧化钾	固	/	6.4	-	桶装	外购、汽运	
	碳酸钾	固	/	8	-	桶装	外购、汽运	
	2,6-二氟苯甲酸	液	99	1.6	-	桶装	外购、汽运	
	2-丁酮	液	99	40	-	桶装	外购、汽运	
N,N,N-三甲基乙二胺	液	99	1.6	-	桶装	外购、汽运		

N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛	液	99	1.6	-	桶装	外购、汽运
N,N-二甲基乙酰胺	液	99	1.6	-	桶装	外购、汽运
N,N-二乙基乙二胺	液	99	1.6	-	桶装	外购、汽运
N,N-二异丙基乙胺	液	99	16	-	桶装	外购、汽运
N-Boc-1,2-乙二胺	液	99	1.6	-	桶装	外购、汽运
N-甲基吗啉	液	99	4	-	桶装	外购、汽运
丙二酸二甲酯	液	99	4	-	桶装	外购、汽运
草酸	液	99	8	-	桶装	外购、汽运
草酰氯	液	99	16	-	桶装	外购、汽运
次氯酸钠溶液	液	10	4	-	桶装	外购、汽运
对氟苜氯	液	98	0.8	-	桶装	外购、汽运
二碳酸二叔丁酯	液	99	0.8	-	桶装	外购、汽运
二乙烯三胺	液	99	6.4	-	桶装	
二已烯三胺	液	99	0.8	-	桶装	外购、汽运
二异丙胺	液	99	16	-	桶装	外购、汽运
己二酸二异癸酯	液	99	0.8	-	桶装	外购、汽运
氯化铵	固	/	1.6	-	桶装	外购、汽运
三甲氧基硅烷	液	99	1.6	-	桶装	外购、汽运
三甲氧基甲烷	液	99	3.2	-	桶装	外购、汽运
叔丁胺	液	99	0.8	-	桶装	外购、汽运
乙氧基甲叉丙二酸二乙酯	液	99	16	-	桶装	外购、汽运
2-氯嘧啶-5-甲酸乙酯	固	/	0.8	-	桶装	外购、汽运
4-Boc-氨基甲基哌啶	固	/	0.8	-	桶装	外购、汽运
N,N-羰基二咪唑	固	/	1.6	-	桶装	外购、汽运
氟化铵	固	/	1.6	-	桶装	外购、汽运
硅胶	固	/	1.6	-	桶装	外购、汽运
磷酸钾	固	/	3.2	-	桶装	外购、汽运
硫酸钠	固	/	16	-	桶装	外购、汽运
氢氧化钠	固	/	24	-	桶装	外购、汽运
无水硫酸镁	固	/	3.2	-	桶装	外购、汽运
无水硫酸钠	固	/	3.2	-	桶装	外购、汽运
无水碳酸钠	固	/	16	-	桶装	外购、汽运
无水亚硫酸钠	固	/	3.2	-	桶装	外购、汽运
亚硝酸钠	固	/	9.6	-	桶装	外购、汽运
2,2,2-四甲基哌啶	液	99	1.6	-	桶装	外购、汽运
2,2,6,6-四甲基哌啶	液	99	6.4	-	桶装	外购、汽运
正庚烷	液	97	32	-	储罐	外购、汽运
异丙醇	液	99	4	-	桶装	外购、汽运
二甲苯	液	/	7.2	-	桶装	外购、汽运
乙酸乙酯	液	99	24	-	储罐	外购、汽运
乙酸	液	98	72	-	桶装	外购、汽运
乙腈	液	99.5	24	-	储罐	外购、汽运
乙醇	液	99	80	-	储罐	外购、汽运
四氢呋喃	液	99	12	-	储罐	外购、汽运

三乙胺	液	99	0.96	-	桶装	外购、汽运
氯苯	液	99	20	-	桶装	外购、汽运
硫酸	液	98	0.96	-	桶装	外购、汽运
甲基叔丁基醚	液	98	80	-	桶装	外购、汽运
甲醇	液	99.5	24	-	储罐	外购、汽运
甲苯	液	99	16	-	储罐	外购、汽运
二氯甲烷	液	99.2	64	-	储罐	外购、汽运
醋酸异丙酯	液	99	16	-	桶装	外购、汽运
丙酮	液	99	48	-	储罐	外购、汽运
DMF	液	99.5	48	-	储罐	外购、汽运
2-甲基四氢呋喃	液	99	24	-	桶装	外购、汽运
正己烷	液	99	2.88	-	桶装	外购、汽运
水	液体	99	3200	-	/	/

表 2.3-2 原辅料材料贮存情况一览表

物料名称	状态	规格%	包装形式	最大储存量 (t)	储存场所
C561-2	固	96	桶装	3	丙类库
氯化钠	固	/	桶装	6	丙类库
对氟苯氯	液	98	桶装	18	丙类库
碳酸钾	固	98	桶装	5	丙类库
DMF	液	99.5	桶装	60	甲类库
硅藻土	固	/	桶装	1	丙类库
三氟乙酸	液	99.5	桶装	10	甲类库
碳酸氢钠	固	99.8	桶装	2	丙类库
S315-1	固	95	桶装	3	丙类库
S315-S3	固	99	桶装	1.5	丙类库
氯化氢	气	/	钢瓶	0.7	甲类库
硼氢化钠	固	98	桶装	1	丙类库
氯化铵	固	/	桶装	11.6	丙类库
甲基叔丁基醚	液	98	桶装	112	甲类库
羟胺	固	/	桶装	5	甲类库
氢氧化钠	固	99	桶装	20	丙类库
F509-S1	固	99	桶装	2.7	丙类库
F509-S2	固	99	桶装	0.8	丙类库
N,N-二异丙基乙胺	液	99	桶装	9	甲类库
N,N-二甲基乙酰胺	液	99.5	桶装	9	甲类库
氢气	固	/	钢瓶	0.1	甲类库
四氢呋喃	液	99	桶装	5	甲类库
2-甲基四氢呋喃	液	99	桶装	60	甲类库
雷尼镍	固	/	桶装	2	甲类库
3-氯丙酰氯	固	99	桶装	4	甲类库

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

物料名称	状态	规格%	包装形式	最大储存量 (t)	储存场所
C170-S1	固	99	桶装	0.6	丙类库
环氧氯丙烷	液	99	桶装	3	甲类库
叔丁胺	液	99	钢瓶	4	甲类库
二甲基亚砷	液	99.5	桶装	15	甲类库
C112-2	固	96	桶装	4	丙类库
1,4-二氧六环	液	99	桶装	10	甲类库
氨水	液	25	桶装	50	甲类库
C171-1	固	94	桶装	0.8	丙类库
C171-S2	固	99	桶装	0.5	丙类库
叔丁醇钾	固	99	桶装	0.5	丙类库
乙酸	液	98	桶装	20	甲类库
无水硫酸钠	固	/	桶装	5	丙类库
马来酸	固	99	桶装	1	丙类库
分子筛	固	/	桶装	5	丙类库
无水氯化钙	固	/	袋装	2	丙类库
异丙醇	液	99	桶装	2	甲类库
二甲苯	液	/	桶装	6	甲类库
三乙胺	液	99	桶装	0.3	甲类库
氯苯	液	99	桶装	6	甲类库
硫酸	液	98	桶装	1	甲类库
醋酸异丙酯	液	99	桶装	0.5	甲类库
活性炭	固	/	桶装	20	甲类库
氨水	液	10	桶装	30	甲类库
氢氧化钙	固	/	桶装	50	丙类库
亚硫酸氢钠溶液	液	40	桶装	1	丙类库
次氯酸钠溶液	液	10	桶装	5	甲类库
双氧水	液	20	桶装	12	甲类库
乙二醇	液	30	桶装	10	甲类库
丙基磺酰氯	液	99	桶装	2	甲类库
乙磺酰氯	液	99	桶装	1	甲类库
乙酸酐	液	99	桶装	6	甲类库
4-二甲氨基吡啶	固	99	桶装	0.2	甲类库
N-BOC 哌嗪	固	99	桶装	0.4	丙类库
钯炭	固	/	桶装	0.1	甲类库
氢氧化钾	固	99	桶装	1	丙类库
2,6-二氟苯甲酸	液	99	桶装	0.2	甲类库
2-丁酮	液	99	桶装	4	甲类库
N,N,N-三甲基乙二胺	液	99	桶装	0.2	甲类库
N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛	液	99	桶装	0.2	甲类库
N,N-二乙基乙二胺	液	99	桶装	0.2	甲类库

物料名称	状态	规格%	包装形式	最大储存量 (t)	储存场所
N-BOC-1,2-乙二胺	液	99	桶装	0.2	甲类库
N-甲基吗啉	液	99	桶装	0.4	甲类库
丙二酸二甲酯	液	99	桶装	0.4	甲类库
草酸	液	99	桶装	1	甲类库
草酰氯	液	99	桶装	2	甲类库
二碳酸二叔丁酯	液	99	桶装	0.1	甲类库
二乙烯三胺	液	99	桶装	1	甲类库
二己烯三胺	液	99	桶装	0.1	甲类库
二异丙胺	液	99	桶装	2	甲类库
己二酸二异癸酯	液	99	桶装	0.1	甲类库
三甲氧基硅烷	液	99	桶装	0.2	甲类库
三甲氧基甲烷	液	99	桶装	0.3	甲类库
乙氧基甲叉丙二酸二乙酯	液	99	桶装	2	甲类库
2-氯嘧啶-5-甲酸乙酯	固	99	桶装	0.1	丙类库
4-Boc-氨基甲基哌啶	固	99	桶装	0.1	丙类库
N,N-羰基二咪唑	固	99	桶装	0.2	丙类库
氟化铵	固	99	桶装	0.2	丙类库
硅胶	固	/	桶装	0.2	丙类库
磷酸钾	固	99	桶装	0.3	丙类库
硫酸钠	固	99	桶装	2	丙类库
无水硫酸镁	固	99	桶装	0.3	丙类库
无水碳酸钠	固	99	桶装	2	丙类库
无水亚硫酸钠	固	99	桶装	0.3	丙类库
亚硝酸钠	固	99	桶装	1	丙类库
2,2,2-四甲基哌啶	固	99	桶装	0.2	丙类库
2,2,6,6-四甲基哌啶	固	99	桶装	1	丙类库
正己烷	液	99	桶装	0.3	甲类库

2.5 本项目第二阶段在建研发车间主要设备情况

根据已批项目环评报告、批复及本项目第一阶段竣工验收监测报告等，本项目第二阶段在建研发车间主要设备设施情况如下表 2.5。

表 2.5 本项目第二阶段在建研发车间主要设备设施一览表

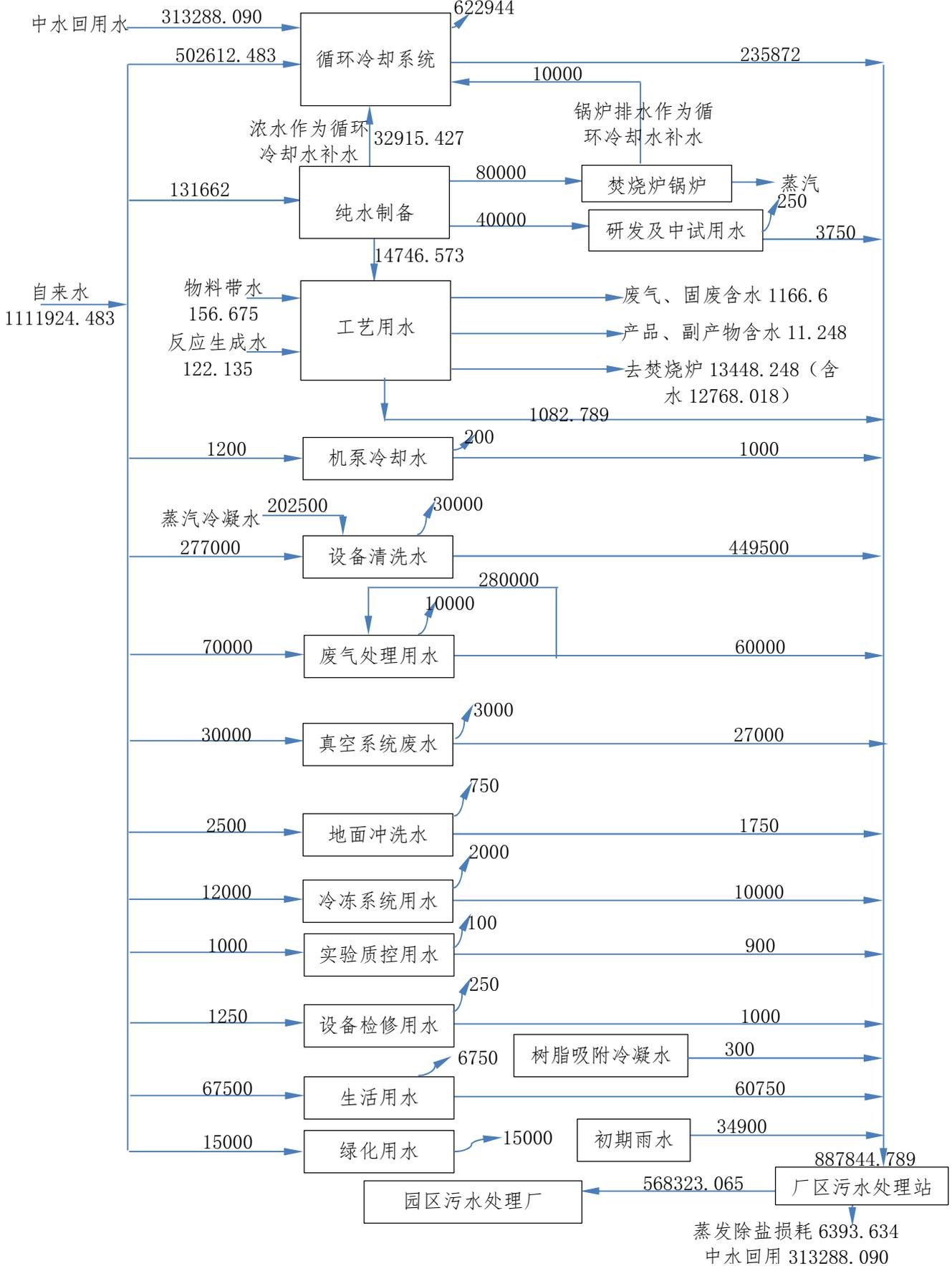
序号	位置	设备名称	规格	数量/台	备注
2#研发车间（已批在建）					
1	2#研发车间	反应釜	250L	4	在建
2		反应釜	500L	12	
3		反应釜	1000L	21	
4		反应釜	2000L	15	
5		反应釜	3000L	17	
6		反应釜	5000L	4	

序号	位置	设备名称	规格	数量/台	备注
7		反应釜	6000L	3	
3#研发车间（已批在建）					
1	3#研发车间	反应釜	250L	4	在建
2		反应釜	500L	12	
3		反应釜	1000L	21	
4		反应釜	2000L	15	
5		反应釜	3000L	17	
6		反应釜	5000L	4	
7		反应釜	6000L	3	
4#研发车间（已批在建）					
1	4#研发车间	反应釜	250L	4	在建
2		反应釜	500L	12	
3		反应釜	1000L	21	
4		反应釜	2000L	15	
5		反应釜	3000L	17	
6		反应釜	5000L	4	
7		反应釜	6000L	3	
5#研发车间（已批在建）					
1	5#研发车间	反应釜	250L	4	在建
2		反应釜	500L	12	
3		反应釜	1000L	21	
4		反应釜	2000L	15	
5		反应釜	3000L	17	
6		反应釜	5000L	4	
7		反应釜	6000L	3	

2.6 水平衡与蒸汽平衡

因本项目第一阶段和第二阶段的给排水管网为共用，故根据本项目环评报告及批复，本项目第一阶段竣工环境保护验收监测报告，本次变动前水平衡图见图 2.6-1，本次变动前蒸汽平衡图见图 2.6-2。

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析



2.6-1 本次变动前水平衡图(t/a)

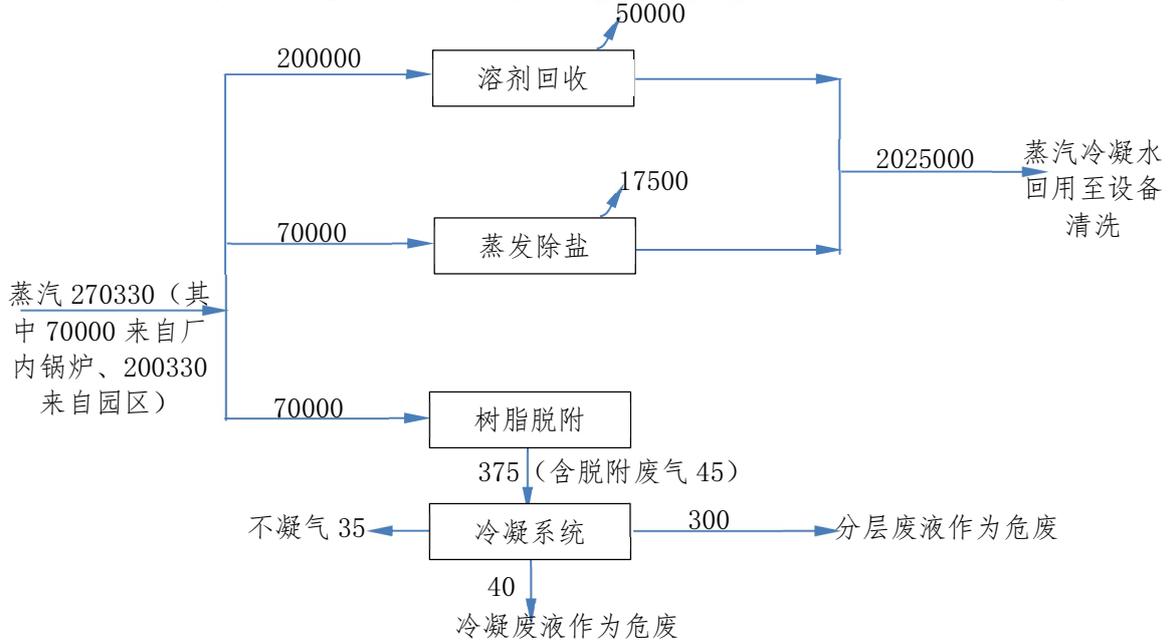


图 2.6-2 本次变动前蒸汽平衡图(t/a)

2.7 本项目第二阶段建设内容污染防治措施评述

2.7.1 本项目第二阶段建设内容废气排放及污染防治措施

1、第二阶段建设内容有组织废气

根据本项目原环评报告及第一阶段验收监测报告，本项目第二阶段建设内容涉及废气处理路线见图 2.7-1，废气产生与治理情况一览表见表 2.7-1。

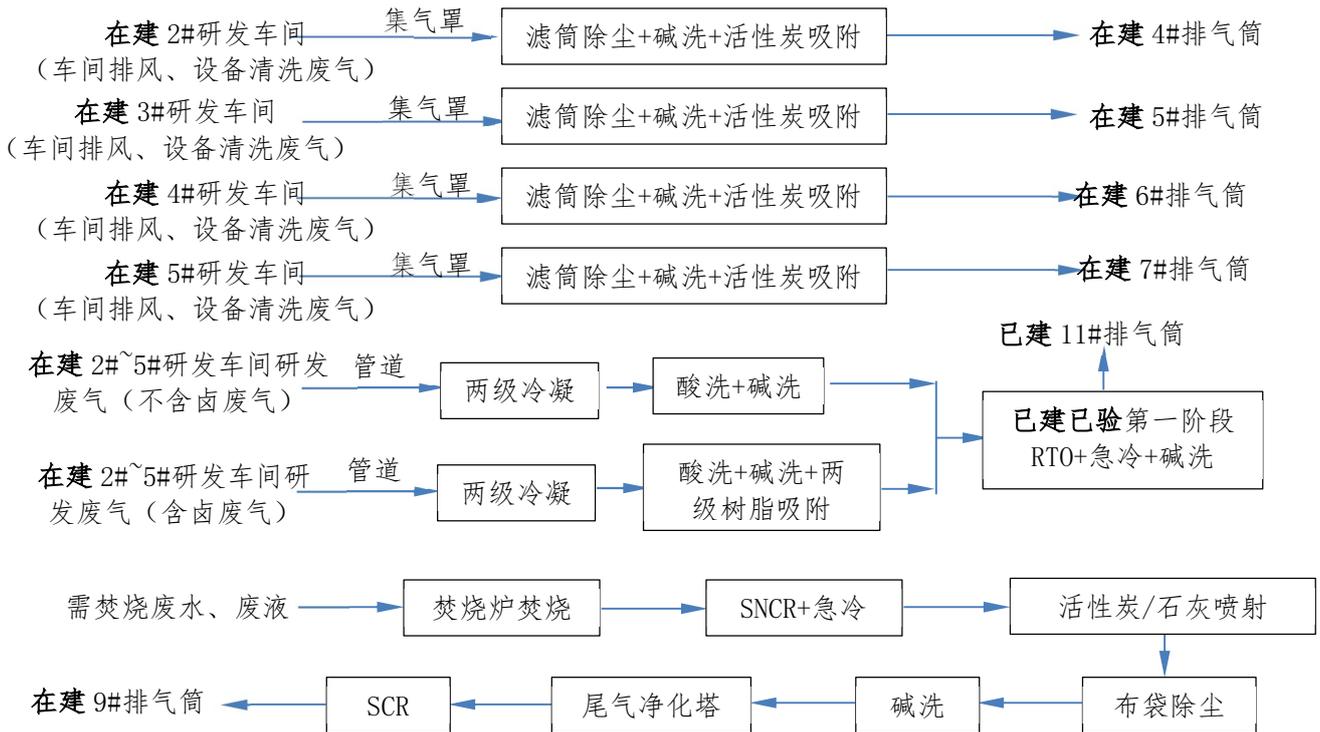


图 2.7-1 本项目第二阶段建设内容涉及废气处理路线图

表 2.7-1 本项目第二阶段建设内容废气产生与治理情况一览表

污染源		污染物	治理措施		排气筒编号	排气筒尺寸
2#~5# 研发车间	车间排风、投料粉尘、设备清洗废气	粉尘、氯化氢、DMF、氯苯、乙酸、甲醇、丙酮、非甲烷总烃、TVOC	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附		4#~7#排气筒	每个排气筒 H=35m 直径 0.65m
	研发车间含卤研发废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃等含卤废气	两级冷凝+碱洗+酸洗	RTO+急冷+碱洗	11#排气筒 (DA003)	H=35m 直径 1.0m
	研发车间不含卤研发废气	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃等不含卤废气	两级冷凝+酸洗+碱洗+两级树脂吸附			
焚烧炉废气		正庚烷、乙酸乙酯、乙醇、三氯乙酸、氯代叔丁烷、甲基叔丁基醚、甲醇、二氯甲烷、氨、DMF、2-甲基丙烯、1,4-二氧六环、甲苯、四氢呋喃、乙腈、醋酸异丙酯、2-甲基四氢呋喃、丙酮、N,N-二甲基乙酰	SNCR+急冷+活性炭/石灰喷射+布袋除尘+碱洗+尾气净化塔+SCR		9#排气筒	H=50m 直径 1.0m

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

	胺、二甲基亚砜、叔丁醇、非甲烷总烃、硫酸雾、氮氧化物、二氧化硫、烟尘、氟化氢、氯化氢、一氧化碳、二噁英类			
--	--	--	--	--

本项目第二阶段研发车间废气产生排放情况见表 2.7-2。

表 2.7-2 本项目第二阶段研发车间废气产生排放情况

产污环节	排气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方	去除率%	排放状况			执行标准		排气筒参数
			mg/m ³	kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a			
进入RTO 废气	9600 (每个研发车间废气量 2400)	二氧化硫	1.157	0.0111	0.08	RTO+ 急冷+ 碱洗	90	0.116	0.001111	0.0080	100	/	11#， 直径 1.0m， 高度 35m
		氯化氢	0.463	0.0044	0.032		90	0.046	0.000444	0.0032	10	/	
		硫酸雾	0.014	0.0001	0.001		90	0.001	0.000014	0.0001	5	1.1	
		DMF	0.049	0.0005	0.0034		98.2	0.001	0.000008	0.0001	30	4.05	
		二甲苯	0.674	0.0065	0.0466		98.2	0.012	0.000117	0.0008	30	/	
		二氯甲烷	0.926	0.0089	0.064		98.2	0.017	0.000160	0.0012	20	/	
		甲苯	0.295	0.0028	0.0204		98.2	0.005	0.000051	0.0004	20	/	
		甲醇	0.301	0.0029	0.0208		98.2	0.005	0.000052	0.0004	50	/	
		甲基叔丁基醚	10.972	0.1053	0.7584		98.2	0.198	0.001896	0.0137	/	21.5	
		氯苯	0.052	0.0005	0.0036		98.2	0.001	0.000009	0.0001	20	/	
		三乙胺	0.095	0.0009	0.0066		98.2	0.002	0.000017	0.0001	/	3.15	
		四氢呋喃	0.153	0.0015	0.0106		98.2	0.003	0.000027	0.0002	/	4.5	
		乙醇	1.019	0.0098	0.0704		98.2	0.018	0.000176	0.0013	/	112.5	
		乙腈	0.197	0.0019	0.0136		98.2	0.004	0.000034	0.0002	20	/	
		乙酸	0.090	0.0009	0.0062		98.2	0.002	0.000016	0.0001	/	4.5	
		乙酸乙酯	1.528	0.0147	0.1056		98.2	0.028	0.000264	0.0019	40	/	
		醋酸异丙酯	5.926	0.0569	0.4096		98.2	0.107	0.001024	0.0074	/	20.93	
		异丙醇	0.038	0.0004	0.0026		98.2	0.001	0.000006	0.00004	/	13.5	
		正庚烷	2.662	0.0256	0.184		98.2	0.048	0.000460	0.0033	/	1.125	
		2-甲基四氢呋喃	0.434	0.0042	0.03		98.2	0.008	0.000075	0.0005	/	44.1	
非甲烷总烃	25.411	0.2439	1.7564	98.2	0.457	0.004391	0.0316	60	/				
2#研发 车间 (车间 排风、	15000	粉尘	137.1	2.057	0.196	滤筒 除尘+ 碱洗+ 活性	99.9	0.1	0.002	0.0002	20	/	4#， 直径 0.65m， 高度
		氯化氢	2.5	0.038	0.004		60	1.0	0.015	0.002	30	/	
		DMF	5.1	0.076	0.008		92	0.4	0.006	0.001	30	4.05	
		氯苯	5.1	0.076	0.004		86	0.7	0.011	0.001	20	2.7	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

产污环节	排气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方	去除率%	排放状况			执行标准		排气筒参数
			mg/m ³	kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a			
投料粉尘、设备清洗废气)		乙酸	6.3	0.095	0.01	炭吸附	90	0.6	0.010	0.001	/	4.5	35m
		甲醇	13.3	0.200	0.2		92	1.1	0.016	0.016	60	27	
		丙酮	8.0	0.120	0.12		92	0.6	0.010	0.010	40	9.45	
		非甲烷总烃	31.5	0.472	0.35		/	2.6	0.039	0.029	60	/	
		TVOC	31.5	0.472	0.35		/	2.6	0.039	0.029	100	/	
3#研发车间 (车间排风、投料粉尘、设备清洗废气)	15000	粉尘	137.1	2.057	0.196	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	99.9	0.1	0.002	0.0002	20	/	5#，直径0.65m，高度35m
		氯化氢	2.5	0.038	0.004		60	1.0	0.015	0.002	30	/	
		DMF	5.1	0.076	0.008		92	0.4	0.006	0.001	30	4.05	
		氯苯	5.1	0.076	0.004		86	0.7	0.011	0.001	20	2.7	
		乙酸	6.3	0.095	0.01		90	0.6	0.010	0.001	/	4.5	
		甲醇	13.3	0.200	0.2		92	1.1	0.016	0.016	60	27	
		丙酮	8.0	0.120	0.12		92	0.6	0.010	0.010	40	9.45	
		非甲烷总烃	31.5	0.472	0.35		/	2.6	0.039	0.029	60	/	
		TVOC	31.5	0.472	0.35		/	2.6	0.039	0.029	100	/	
4#研发车间 (车间排风、投料粉尘、设备清洗废气)	15000	粉尘	137.1	2.057	0.196	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	99.9	0.1	0.002	0.0002	20	/	6#，直径0.65m，高度35m
		氯化氢	2.5	0.038	0.004		60	1.0	0.015	0.002	30	/	
		DMF	5.1	0.076	0.008		92	0.4	0.006	0.001	30	4.05	
		氯苯	5.1	0.076	0.004		86	0.7	0.011	0.001	20	2.7	
		乙酸	6.3	0.095	0.01		90	0.6	0.010	0.001	/	4.5	
		甲醇	13.3	0.200	0.2		92	1.1	0.016	0.016	60	27	
		丙酮	8.0	0.120	0.12		92	0.6	0.010	0.010	40	9.45	
		非甲烷总烃	31.5	0.472	0.35		/	2.6	0.039	0.029	60	/	
		TVOC	31.5	0.472	0.35		/	2.6	0.039	0.029	100	/	
5#研发车间 (车间排风、	15000	粉尘	137.1	2.057	0.196	滤筒除尘+碱洗+活性炭	99.9	0.1	0.002	0.0002	20	/	7#，直径0.65m，高度
		氯化氢	2.5	0.038	0.004		60	1.0	0.015	0.002	30	/	
		DMF	5.1	0.076	0.008		92	0.4	0.006	0.001	30	4.05	
		氯苯	5.1	0.076	0.004		86	0.7	0.011	0.001	20	2.7	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

产污环节	排气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方	去除率%	排放状况			执行标准		排气筒参数
			mg/m ³	kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a			
投料粉尘、设备清洗废气)		乙酸	6.3	0.095	0.01	炭吸附	90	0.6	0.010	0.001	/	4.5	35m
		甲醇	13.3	0.200	0.2		92	1.1	0.016	0.016	60	27	
		丙酮	8.0	0.120	0.12		92	0.6	0.010	0.010	40	9.45	
		非甲烷总烃	31.5	0.472	0.35		/	2.6	0.039	0.029	60	/	
		TVOC	31.5	0.472	0.35		/	2.6	0.039	0.029	100	/	
焚烧炉废气	4500 0	正庚烷	0.024	0.001	0.008	SNCR + 急冷+ 活性炭/ 消石灰喷射+ 布袋除尘+碱洗塔+ 尾气净化塔+SCR	/	0.024	0.001	0.008	/	2.25	9# , 直径 1.0m, 高度 50m
		乙酸乙酯	0.057	0.003	0.018		/	0.057	0.003	0.018	50	16	
		乙醇	0.016	0.001	0.005		/	0.016	0.001	0.005	/	225	
		三氟乙酸	0.006	0.0003	0.002		/	0.006	0.0003	0.002	/	1.8	
		氯代叔丁烷	0.003	0.0001	0.001		/	0.003	0.0001	0.001	/	/	
		氯化氢	1368.135	61.566	443.276		99.5	6.841	0.308	2.216	30	/	
		甲基叔丁基醚	0.347	0.016	0.113		/	0.347	0.016	0.113	/	42.3	
		甲醇	0.411	0.018	0.133		/	0.411	0.018	0.133	60	54	
		二氯甲烷	0.132	0.006	0.043		/	0.132	0.006	0.043	50	8.1	
		氨	6.174	0.278	2.000		80	1.235	0.056	0.400	20	/	
		DMF	0.046	0.002	0.015		/	0.046	0.002	0.015	30	8.1	
		1,4-二氧六环	0.013	0.001	0.004		/	0.013	0.001	0.004	/	113.85	
		甲苯	0.004	0.0002	0.001		/	0.004	0.0002	0.001	25	32	
		四氢呋喃	0.015	0.001	0.005		/	0.015	0.001	0.005	/	9	
		二氧化硫	71.861	3.234	23.283		98	1.437	0.065	0.466	100	/	
		乙腈	0.012	0.001	0.004		/	0.012	0.001	0.004	30	16	
		醋酸异丙酯	0.002	0.0001	0.0005		/	0.002	0.0001	0.0005	/	41.85	
		2-甲基四氢呋喃	0.058	0.003	0.019		/	0.058	0.003	0.019	/	88.2	
		丙酮	0.006	0.0003	0.002		/	0.006	0.0003	0.002	40	19	
		N,N-二甲基乙酰胺	0.012	0.001	0.004		/	0.012	0.001	0.004	/	63.45	
二甲基亚砜	0.004	0.0002	0.001	/	0.004	0.0002	0.001	/	162.9				
叔丁醇	0.003	0.0001	0.001	/	0.003	0.0001	0.001	/	49.95				

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

产污环节	排气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方	去除率%	排放状况			执行标准		排气筒参数
			mg/m ³	kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a			
		非甲烷总烃	1.167	0.053	0.378		/	1.167	0.053	0.378	60	/	
		TVOC	1.167	0.053	0.378		/	1.167	0.053	0.378	100	/	
		氮氧化物	310.068	13.953	100.462		85	46.51	2.093	15.069	300	/	
		烟尘	749.617	33.733	242.876		99	7.496	0.337	2.429	30	/	
		氟化氢	141.077	6.348	45.709		99	1.411	0.063	0.457	4	/	
		一氧化碳	58.762	2.644	19.039		/	58.762	2.644	19.039	100		
		二噁英类	0.05ng-TEQ/m ³	2.25 μg/h	1.62*10 ⁻⁸		60	0.02ng-TEQ/m ³	0.9 μg/h	6.48*10 ⁻⁹	0.5ng-TEQ/m ³		

综上，本项目第二阶段建设内容合计有组织废气排放量见表 2.7-3。

表 2.7-3 本项目第二阶段建设内容合计有组织废气排放量

名称	排放量 t/a
粉尘	0.0008
氯化氢	2.2272
硫酸雾	0.0001
氨	0.4
氟化氢	0.457
二氧化硫	0.474
氮氧化物	15.069
一氧化碳	19.039
烟尘	2.429
正庚烷	0.0113
乙酸乙酯	0.0199
乙醇	0.0063
三氟乙酸	0.002
氯代叔丁烷	0.001
甲基叔丁基醚	0.1267
甲醇	0.1974
二氯甲烷	0.0442
DMF	0.0191
1,4-二氧六环	0.004
甲苯	0.0014
四氢呋喃	0.0052
乙腈	0.0042
醋酸异丙酯	0.0079
2-甲基四氢呋喃	0.0195
丙酮	0.042
N,N-二甲基乙酰胺	0.004
二甲基亚砜	0.001
叔丁醇	0.001
二甲苯	0.0008
氯苯	0.004
三乙胺	0.0001
乙酸	0.004
异丙醇	0.00004
非甲烷总烃	0.5256
二噁英类	6.48*10 ⁻⁹

2、本项目第二阶段建设内容无组织废气

根据本项目原环评报告及第一阶段验收监测报告，本项目第二阶段建设内容无组织废气产生排放情况见表 2.7-4。

表 2.7-4 本项目第二阶段建设内容无组织废气产生排放情况

污染源位置	污染物名称	产生量(t/a)	产生速度(kg/h)	面源面积(m ²)	面源高度(m)
2#研发车间	粉尘	0.0024	0.003	2100	10
	氯化氢	0.0002	0.002		
	DMF	0.0004	0.004		
	氯苯	0.0002	0.004		
	乙酸	0.0005	0.005		
	非甲烷总烃	0.0016	0.008		
3#研发车间	粉尘	0.0024	0.003	2100	10
	氯化氢	0.0002	0.002		
	DMF	0.0004	0.004		
	氯苯	0.0002	0.004		
	乙酸	0.0005	0.005		
	非甲烷总烃	0.0016	0.008		
4#研发车间	粉尘	0.0024	0.003	2100	10
	氯化氢	0.0002	0.002		
	DMF	0.0004	0.004		
	氯苯	0.0002	0.004		
	乙酸	0.0005	0.005		
	非甲烷总烃	0.0016	0.008		
5#研发车间	粉尘	0.0024	0.003	2100	10
	氯化氢	0.0002	0.002		
	DMF	0.0004	0.004		
	氯苯	0.0002	0.004		
	乙酸	0.0005	0.005		
	非甲烷总烃	0.0016	0.008		

2.7.2 本项目第二阶段建设内容废水排放及污染防治措施

根据本项目原环评报告及第一阶段验收监测报告，本项目第二阶段在建研发车间产生的废水主要为研发废水、废气处理废水、树脂吸附废水经厂内污水站综合处理（调节池+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀），出水部分至中水回用装置，部分接管园区污水处理厂集中处理后排入走马塘，最终汇入长江。

本项目第二阶段在建研发车间研发废水、废气处理废水及树脂吸附废水产生排放情况见表 2.7-5。

表 2.7-5 本项目第二阶段在建研发车间废水产生情况

废水来源	废水量 t/a	污染物产生情况			处置方式	排放情况
		污染物名称	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		
研发废水	3000	COD	40000	120.000	调节+水解酸化 +UASB+A/O+ 混凝沉淀 (本项目第一 阶段已建 已验)	废水量 51240 COD 59.29 SS 24.81 氨氮 2.15 TN 2.38 TP 1.5 AOX 0.77 二氯甲烷 0.69 甲苯 0.022 二甲苯 0.0006 盐分 1117.2
		SS	500	1.500		
		氨氮	2000	6.000		
		TN	2500	7.500		
		TP	500	1.500		
		AOX	8	0.024		
		二氯甲烷	5	0.015		
		甲苯	0.5	0.002		
		二甲苯	1	0.003		
		盐分	14400	43.200		
废气处理废水	48000	COD	5000	240.00	调节+水解酸化 +UASB+A/O+ 混凝沉淀 (本项目第一 阶段已建 已验)	废水量 51240 COD 59.29 SS 24.81 氨氮 2.15 TN 2.38 TP 1.5 AOX 0.77 二氯甲烷 0.69 甲苯 0.022 二甲苯 0.0006 盐分 1117.2
		SS	1000	48.00		
		氨氮	60	2.88		
		TN	90	4.32		
		AOX	15	0.72		
		二氯甲烷	10	0.48		
		甲苯	1	0.05		
		氰化物	700	33.60		
盐分	40000	1920.00				
树脂脱附废水	240	COD	44130	10.59	调节+水解酸化 +UASB+A/O+ 混凝沉淀 (本项目第一 阶段已建 已验)	废水量 51240 COD 59.29 SS 24.81 氨氮 2.15 TN 2.38 TP 1.5 AOX 0.77 二氯甲烷 0.69 甲苯 0.022 二甲苯 0.0006 盐分 1117.2
		SS	500	0.12		
		TN	200	0.05		
		AOX	2300	0.55		
		二氯甲烷	2800	0.67		

本项目第二阶段研发车间产生的废水依托本项目第一阶段已建已验的厂内污水站（调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀）综合处理，其污水站处理工艺流程见图 2.7-2。

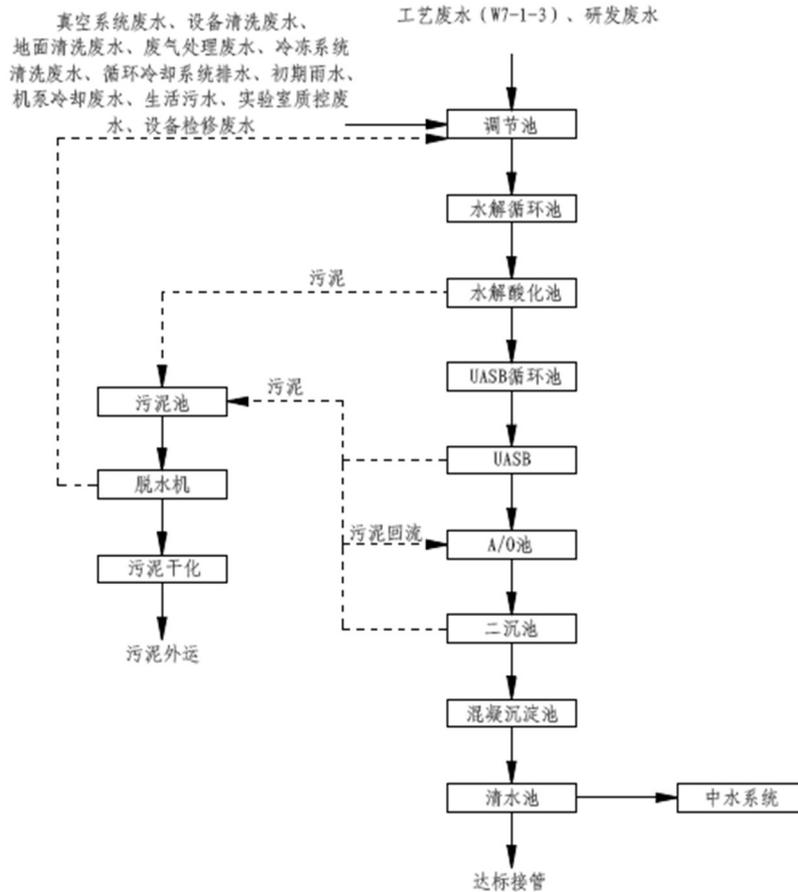


图 2.7-2 本项目第一阶段已建已验厂内污水站处理工艺流程图

(1) 调节池

工艺废水与其他低浓度废水混合，控制废水中含盐量和污染物浓度后，进入后续生化处理工段。

(2) 水解酸化池

水解酸化池(也称为“厌氧水解池”)内溶解氧含量较低，适合水解产酸菌的生长。水解酸化池内设填料，废水中的兼氧微生物附着在填料上生长，吸附废水中的污染物，对污染物进行降解。在水解酸化工艺中，水解细菌将不溶性有机物水解为可溶性有机物，同时在产酸菌的作用下将大分子物质、难于生物降解物质转化为易于生物降解的小分子物质。经过水解酸化处理，废水的 B/C 值得到提高，有利于后续好氧生化系统的正常运行，提高有机污染物的去除率。同时通过污泥回流消化大部分增殖的生化污泥，充分利用污泥中的全部营养元素，从而减少营养投入，削减剩余污泥的产

量。

(3) UASB

UASB(上流式厌氧污泥床)是一种处理污水的厌氧生物方法。UASB 反应器废水被尽可能均匀的引入反应器的底部，污水向上通过包含颗粒污泥或絮状污泥的污泥床。厌氧反应发生在废水和污泥颗粒接触的过程。在厌氧状态下产生的沼气引起了内部的循环，这对于颗粒污泥的形成和维持有利。在污泥层形成的一些气体附着在污泥颗粒上，附着和没有附着的气体向反应器顶部上升。上升到表面的污泥撞击三相反应器气体发射器的底部，引起附着气泡的污泥絮体脱气。气泡释放后污泥颗粒将沉淀到污泥床的表面，附着和没有附着的气体被收集到反应器顶部的三相分离器的集气室。UASB 负荷能力很大，适用于高浓度有机废水的处理。运行良好的 UASB 有很高的有机污染物去除率，不需要搅拌，能适应较大幅度的负荷冲击、温度和 pH 变化。

(4) A/O

A/O 工艺是由缺氧和好氧两部分反应组成的污水生物处理系统。污水进入缺氧池后，依次经历缺氧反硝化、好氧去有机物和硝化的阶段，流程的特点是前置反硝化，硝化后部分出水回流到反硝化池。缺氧池在前，污水中的有机碳被反硝化菌所利用，可减轻其后好氧池的有机负荷，反硝化反应产生的碱度可以补偿好氧池中进行硝化反应对碱度的需求。好氧在缺氧池之后，可以使反硝化残留的有机污染物得到进一步去除，提高出水水质。

(5) 二次沉淀池

用于沉淀好氧池中的污泥及脱落的生物膜，以达到泥水分离的作用，沉淀下来的污泥排至污泥浓缩池。

(6) 混凝沉淀

加入石灰-硫酸铝除氟剂、混凝剂及絮凝剂。硫酸铝处理含氟废水是利用中和共生沉淀原理，氟在其适合的 pH 值下产生沉淀，从而从水中脱离

出来，再通过混凝剂、絮凝剂的吸附、网捕、架桥作用，使废水的悬浮物及部分胶体污染物凝聚成比重大于水的大颗粒絮体，沉至沉淀池的泥斗并排至污泥浓缩池，从而进一步降低水中悬浮物浓度。

(7) 污泥浓缩+脱水+干化

项目各个工艺过程产生的污泥先排入污泥浓缩池进行浓缩，分离的上清液回到调节池进行处理；浓缩后的污泥用叠螺脱水机脱水，滤液返回调节池，泥饼在送入污泥干化装置处置后委外处理。

本项目第一阶段验收于 2022 年 12 月 10 日、2022 年 12 月 11 日对厂区废水处理设施进口（调节池）、UASB 池出口、A/O 池出口、废水总排口、中水回用设施出口水质进行监测，监测结果表明：废水总排口中 pH 值、COD、SS、石油类、AOX、甲苯、氯苯和二甲苯指标满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮、氟化物、盐分和二氯甲烷能够满足常熟新材料产业园污水处理厂接管标准。中水回用水能够满足《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）1 中“冷却用水（敞开式循环冷却水系统补水）”标准。

2.7.3 本项目第二阶段建设内容固废污染防治措施评述

根据本项目原环评报告及第一阶段验收监测报告，本项目第二阶段在建研发车间产生的固体废物主要为过滤滤渣 112t/a、蒸馏残渣 182.4t/a、分层废液 156.8t/a、离心废液 96t/a、冷凝废液 398.4t/a、前馏份 70.4t/a、焚烧飞灰和炉渣 800t/a，均作为危险固废委托有资质单位处置。

上述危险废物暂存在本项目第一阶段已建已验的 1 个 1000m² 的危废仓库。

2.8 本项目污染物排放情况

根据本项目原环评文件及批复，本项目第一阶段核算实际排放总量以及排污许可证申请核发材料，本项目污染物及排放总量见表 2.8。

表 2.8 本项目污染物排放总量（t/a）

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

类别	污染物	批复量(t/a)	第一阶段实际排放量(t/a)	本项目第二阶段批复排放量(t/a)	排污许可核算总量(t/a)	
废水	水量	568323.065	517083.065	51240	427344.4741	
	CODcr	257.511	198.221	59.29	193.63	
	SS	195.008	170.198	24.81	/	
	氨氮	9.053	6.903	2.15	6.795	
	TN	9.239	6.859	2.38	6.966	
	TP	1.783	0.283	1.5	1.325	
	甲苯	0.265	0.243	0.022	/	
	二甲苯	0.136	0.1354	0.0006	/	
	AOX	3.091	2.321	0.77	/	
	二氯甲烷	2.074	1.384	0.69	/	
	氟化物	10.752	10.752	0	/	
	石油类	0.342	0.342	0	/	
	盐分	1864.832	747.632	1117.2	/	
废气	VOCs	二氯甲烷	0.139	0.096	0.043	/
		乙酸乙酯	0.044	0.026	0.018	/
		正庚烷	0.045	0.037	0.008	/
		DMF	0.030	0.011	0.019	/
		乙醇	0.024	0.019	0.005	/
		甲醇	0.882	0.685	0.197	/
		甲基叔丁基醚	0.252	0.139	0.113	/
		乙腈	0.021	0.017	0.004	/
		2-甲基四氢呋喃	0.216	0.197	0.019	/
		四氢呋喃	0.011	0.006	0.005	/
		丙酮	0.066	0.024	0.042	/
		二甲基亚砜	0.004	0.003	0.001	/
		1,4-二氧六环	0.010	0.006	0.004	/
		甲苯	0.012	0.011	0.001	/
		氯苯	0.003	0.0011	0.0019	/
		乙酸	0.005	0.001	0.004	/
		N, N-二甲基乙酰胺	0.004	0	0.004	/
		甲硫醇	0.203	0.203	0	/
		异丙醇	0.001	0.001	0	/
		三氟乙酸	0.002	0	0.002	/
		氯代叔丁烷	0.001	0	0.001	/
		2-甲基丙烯	0.116	0.116	0	/
		二甲苯	0.001	0.001	0	/
		醋酸异丙酯	0.010	0.0095	0.0005	/
		叔丁醇	0.001	0	0.001	/
		非甲烷总烃 ⁽¹⁾	3.05	2.556	0.494	2.9475
		氨	1.045	0.645	0.4	/
硫化氢	0.035	0.035	0	/		
颗粒物	2.590	0.1602	2.4298	/		
氮氧化物	30.84	15.771	15.069	/		

类别	污染物	批复量(t/a)	第一阶段实际排放量(t/a)	本项目第二阶段批复排放量(t/a)	排污许可核算总量(t/a)
	二氧化硫	0.588	0.122	0.466	/
	氟化氢	0.457	0	0.457	/
	一氧化碳	19.039	0	19.039	/
	氯化氢	2.428	0.204	2.224	/
	二噁英类	1.368×10^{-8}	7.2×10^{-9}	6.48×10^{-9}	/

注：（1）废气中的有机污染物均纳入非甲烷总烃统计考虑，且 VOCs 统计量与非甲烷总烃统计量相同。

2.9 本项目其他环保设施现状

本项目设置 1 个 500m³ 初期雨水池（地下式）和 1 个 1500m³ 事故应急池（地下式），均已建位于厂区西北侧。初期雨水由厂区雨水管网收集至初期雨水池，经泵提升后送往厂内污水处理站收集池处理；事故应急池有足够的容量用于暂存事故废水，一旦出现事故，可将事故废水引入事故池，待故障消除后，再经处理达标后排放。企业按照求采取了可行的工程控制和管理措施，如设置了各类风险预警装置、制定了风险管控制度等，可有效防止发生污染事故。企业已构建园区-厂区-单元三级预防与控制体系，在废水总排口和雨水总排口均安装了截止阀，确保事故废水不进入外环境。企业于 2022 年 11 月编制了突发环境事件应急预案，并于 2022 年 11 月 23 日通过苏州市常熟生态环境局备案（备案编号：320581-2022-226-H）。



初期雨水收集池

初期雨水池切换阀

	
<p>事故应急池</p>	<p>事故应急池切换阀</p>
	
<p>雨水总排口截止阀</p>	<p>污水总排口截止阀</p>

本项目已建储罐区设置了围堰，围堰容积超过储罐容积，围堰已进行防腐防渗处理，并设置了排水沟和废液收集池，防止废液泄漏外流影响周围环境；现场设置了可燃气体报警装置，可有效预警可燃气体的泄漏；设置了灭火器等消防设施，事故状态下可第一时间进行应急。

	
<p>储罐及围堰</p>	<p>罐区废液收集池</p>

本项目已建氢化车间、1#生产车间、1#研发车间、危废仓库、事故应急池、储罐区等均设置为重点防渗区，地面设置为防腐耐磨地坪。

本项目已设置有多套可燃气体探测器（甲烷）、有毒有害气体探测器

（氨气、叔丁胺、硫化氢、氢气）、便携式可燃气体浓度监测报警仪等，并制定了相应的管理制度，落实岗位职责。

本项目已在主要危险区域都配置了应急救援物资，包括个人防护装备器材、消防设备、堵漏/收集器材、应急救援物资、应急通讯设备等。不同的区域设有专门的应急装备管理和维护责任人，每年在应急演练时，对应急装备的使用方法进行培训教育。

3 变动内容工程分析

3.1 本次变动内容

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）于2020年3月2日取得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：常海行审备[2020]11号）；2020年9月22日获得《省生态环境厅关于常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）环境影响报告书的批复》（苏环审[2020]34号）。项目分两个阶段进行建设，其中**第一阶段**建设内容包括：年产新药250吨[其中：C561（4-氧-烷基化特特拉姆酸类化合物）50t/a、S315（HDAC1抑制剂）50t/a、F509（表皮生长因子受体抑制剂）50t/a、C170（盐酸阿罗洛尔原料药）50t/a、C112（艾滋病毒逆转录酶（RT）抑制剂）50t/a、C171（盐酸咪达普利原料药）50t/a）、年研发新药10吨（1#研发车间对应的10t/a研发样品）]；**第二阶段**建设内容包括：年研发新药40吨（2#研发车间对应的10t/a研发样品、3#研发车间对应的10t/a研发样品、4#研发车间对应的10t/a研发样品、5#研发车间对应的10t/a研发样品）。现项目第一阶段已于2023年4月完成自主竣工环境保护验收，第二阶段未建。

由于公司业务变化，需针对该项目中第二阶段未建的4个研发车间中的2个研发车间进行变更，变更后增加生物发酵法的研发。本次变动将2个小分子原料药研发车间（研发能力20t/a）调整为2个生物发酵法研发车间（研发能力仍为20t/a）。变动后，本项目总研发能力50t/a保持不变。

3.2 变动的必要性

生物制药属于医药工业中重要的分支之一，全世界的医药品已有一半是生物制造的，特别是制备分子结构复杂的药物时，它不仅比化学合成法简便，而且有更高的经济效益。生物制药的创新产品产业化工程包括，如：抗体药物、疫苗领域、重组蛋白质、生物法制备小分子领域等，具有广阔的应用前景。新型原料药的生物法制备为创新原料药的生产提供了一种高

效，环境友好的生产平台。发酵法制备小分子新药主要通过生物体的代谢来生成特定药物，是现代发酵工程和基因工程的交叉扩展。药物主要来源于生物的初级代谢和次级代谢产物，是现代医学发展的一个未来趋势，也是未来医学的一个发展方向。微生物发酵平台已为许多植物源性药物的生产，提供了一种经济高效和可持续的植物培养和化学合成替代品。全球合成生物学市场预计将从 2021 年的 95 亿美元增长到 2026 年的 307 亿美元，年复合增长率为 26.5%。从应用层面来看，合成生物学是一个综合的赛道，是行业的底层技术平台之一，可以应用于生物制药等很多领域，拥有大量的潜在落地场景。

本项目变动前项目具有 250 吨/年新药生产车间和 50 吨/年新药研发车间的能力，其中 50 吨/年新药研发全部为化学合成法研发样品（肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病 7 大类）。因此，为了适应市场发展及需求，扩大公司综合竞争力，常熟药明康德新药开发有限公司经过多次深入调研，决定依苏环审[2020]34 号批文启动本项目第二阶段的建设，但会依据市场需求对项目 50t/a 新药研发内容进行调整：将 2 个小分子原料药研发车间（研发能力 20t/a）调整为 2 个生物发酵法研发车间（研发能力 20t/a），生物发酵研发样品包括新型蛋白质类、短链 DNA，mRNA 等创新生化药等。

本次调整变动后，常熟药明康德新药开发有限公司研发样品类别增加了多种新型蛋白质类新药发酵研发，有利于公司未来的发展并提升市场竞争力，为企业在生物制药方面的发展生产等提供了理论数据和资料。

3.3 变动内容工程分析

本次变动后，新增投资 5.8 亿元，环保投资新增 60 万元；其他简介与已批复项目一致：项目占地面积 200 亩（本次变动部分在厂区东北侧，约占地面积 20000 平方米），职工人数 1500 人不变化，年工作 300 天，三班制，年运行时数 7200 小时。

3.3.1 变动前后建设内容

原环评批复及第一阶段验收：项目总占地面积 200 亩，新建主要生产车间（氢化车间和 1#生产车间），5 个研发车间及甲类库、丙类库、研发楼、副产品仓库、办公楼、后勤楼等配套建筑，辅助建筑物包括动力楼、消防水池、新建固废仓库等。

本次变动：本次变动取消 4#和 5#研发车间占地面积 $2 \times 2776 \text{m}^2$ ，新增 2 栋发酵研发车间以及相关配套设施，发酵研发车间 $2 \times 2147 \text{m}^2$ ，同时新增液氧存储间 84m^2 、管廊等。本次变动前后构筑物情况见表 3.3-1。

表3.3-1本次变动前后构筑物情况表

序号	名称	占地面积 (m ²)				备注
		原环评	第一阶段验收	本次变动	本次变动变化量	
1	氢化车间	1800	2608.5	2608.5	0	本项目第一阶段已建，已验收
2	1# 生产车间	2100	3023	3023	0	
3	1# 研发车间	2100	3023	3023	0	
4	甲类库1	1500	1497	1497	0	
5	甲类库2	1500	1447	1447	0	
6	甲类库3	1500	1447	1447	0	
7	甲类库4	1500	1447	1447	0	
8	甲类库5	358	169	169	0	
9	丙类库	3520	3377	3377	0	
10	研发楼	1750	1560	1560	0	
11	办公楼	2000	2051	2051	0	
12	后勤楼	1750	1560	1560	0	
13	消防水池	1174	586	586	0	
14	危废仓库	1000	1000	1000	0	
15	一般固废仓库	500	145	145	0	
16	罐区	2812	2289	2289	0	
17	三废处置区（含污水站、焚烧炉、RTO）	5400	4360	4360	0	
18	事故池（地下）	1500	1500	1500	0	
19	副产品仓库	0	450	450	0	本次变动取消未建的2个研发车间建设，调整为2个发酵研发车间
20	2# 研发车间	2100	2902	2902	0	
21	3# 研发车间	2100	2902	2902	0	
22	4# 研发车间	2100	2776	0	-2776	
23	5# 研发车间	2100	2776	0	-2776	
24	1#发酵研发车间	0	0	2147	+2147	
25	2#发酵研发车间	0	0	2147	+2147	
26	液氧存储间	0	0	84	+84	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

与原环评对比，本次变动涉及 2 个研发车间占地面积及使用功能的变化。变动后厂区平面布置见图 3.3。

本项目变动前后项目生产规模见表 3.3-2。

表 3.3-2 本项目变动前后生产规模

序号	名称		设计能力 t/a			备注
			变动前	变动后	增减量	
1	氢化车间（加氢工段）、1#生产车间（其他工段）	C561（4-氧-烷基化特特拉姆酸类化合物）	50	50	0	在本项目第一阶段已完成验收
		S315（HDAC1 抑制剂）	50	50	0	
		F509（表皮生长因子受体抑制剂）	50	50	0	
		C170（盐酸阿罗洛尔原料药）	25	25	0	
		C112（艾滋病毒逆转录酶(RT)抑制剂）	50	50	0	
		C171（盐酸咪达普利原料药）	25	25	0	
		合计	250	250	0	
2	1#研发车间	研发样品（肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病7大类）	10	10	0	取消
	2#研发车间		10	10	0	
	3#研发车间		10	10	0	
	4#研发车间		10	0	-10	
	5#研发车间		10	0	-10	
	1#发酵研发车间	研发样品（新型蛋白质类、短链DNA，mRNA等创新生化药等）	0	10	+10	新增发酵研发批次约不超过 400 批
	2#发酵研发车间	研发样品（新型蛋白质类、短链DNA，mRNA等创新生化药等）	0	10	+10	
	合计		50	50	0	增加生物发酵法的研发，变动后总研发能力 50t/a 保持不变

3.3.2 变动前后公用辅助工程情况

①给水

本次变动需取消 4#-5#研发车间，减少 4#、5#研发车间用水量：研发工艺用纯水 1600t/a（自来水量 2508t/a），设备清洗用水 127660t/a，地面冲洗用水 710t/a，合计减少用水 130878t/a。本次变动同时新增 1#-2#发酵研发车间，需研发工艺用纯水量 15406t/a，清洗用软化水 32000t/a 和

纯水 12000t/a，合计所需用水量 72835t/a。故本次变动后，全厂自来水用水量减少 58043t/a。

②排水

根据原环评报告，取消 4#、5#研发车间可减少年产生设备清洗废水 2X60000t/a；地面冲洗水 2X250t/a；研发废水 2X750t/a；碱洗塔废气处理废水 10000t/a，合计减少排水 132000t/a。变动后新增 1#-2#发酵研发车间，新增排水 69584t/a。故本次变动后全厂排水量可减少 62416t/a。

③蒸汽

本项目变动后新增蒸汽用量 34495t/a，由园区金陵热电有限公司提供，所需蒸汽引自园区蒸汽总管，总管管径为 DN300，压力为 0.8MPa，自厂区北侧接入厂区内蒸汽汽包，蒸汽减压至 0.6MPa 后接入厂区内蒸汽 DN200 总管，输送至各使用单元。蒸汽冷凝水 26250t/a 回用于循环冷却塔补水。

④压缩空气系统

本次变动新增空压机 6 台，每台排气量 22m³/min。

⑤循环冷却系统

本次需新增闭式循环冷却塔 8 台，总能力 4000m³/h。

⑥纯水制备

本次变动新增两套纯水制备系统用于发酵研发车间，采用“反渗透+EDI”工艺，软化水制备能力 2X12t/h，纯水制水能力 2X6t/h，软化水制备得率 95%，纯化水制备得率 70%。制备浓水回用至循环冷却塔补水。

本次新增发酵研发车间共需软化水 32000t/a，纯水 27406t/a，所需消耗新鲜用水 72835t/a。

本项目变动前后公用辅助工程变化情况见表 3.3-3。

表 3.3-3 本项目变动前后公用辅助工程变动前后情况

工程类别	建设名称	原环评批复	本项目第一阶段验收变动后全厂	本次变动后全厂	本次变动增减情况	备注
公用工程	给水	1112224.483t/a	1111924.483t/a	1027444.483t/a	-84480t/a	来自园区自来水管网，减少用水
	排水	568323.065t/a	568123.065t/a	505707.065t/a	-62416t/a	废水收集、排水管网，减少接管量
	蒸汽	270000t/a	270330t/a	304825t/a	+34495t/a	其中70000来自厂内锅炉，234825来自园区
	供电	1050000KWh	1050000KWh	1053500KWh	+3500KWh	园区电网供给，新增
	天然气	468万Nm ³	468万Nm ³	468万Nm ³	不变	园区天然气管网配套供给
	压缩空气	110Nm ³ /min (配置6台空压机，总供风能力为120m ³ /min)	110Nm ³ /min (配置6台空压机，总供风能力为120m ³ /min)	242Nm ³ /min (配置12台空压机，总供风能力为242m ³ /min)	+132Nm ³ /min (新增配置6台空压机，总供风能力为132m ³ /min)	新增配置6台空压机，总供风能力为132m ³ /min
	氮气	500Nm ³ /h	500Nm ³ /h	500Nm ³ /h	不变	配置液氮储罐（30m ³ ×2）和相应的汽化器装置，氮气供应能力800Nm ³ /h
	液氧站（配套蒸发器）	0	0	120m ² (30m ³ 液氧罐)	+30m ³ 液氧罐	本次变动新增液氧最大用量2000m ³ /a
	循环冷却水系统	7000m ³ /h (配置10台循环冷却塔，合计循环量7200m ³ /h)	7000m ³ /h (配置10台循环冷却塔，合计循环量7200m ³ /h)	11000m ³ /h (配置18台循环冷却塔，合计循环量11000m ³ /h)	+4000m ³ /h (新增配置8台循环冷却塔，合计循环量4000m ³ /h)	新增配置8台循环冷却塔，合计循环量4000m ³ /h
	纯水	20t/h (配置4台纯水制备系统，采用“反渗透+EDI”工艺)	20t/h (配置4台纯水制备系统，采用“反渗透+EDI”工艺)	32t/h (配置6台纯水制备系统，采用“反渗透+EDI”工艺)	+2X6t/h (新增2台纯水制备系统，采用“反渗透+EDI”工艺)	新增2台纯水制备系统，采用“反渗透+EDI”工艺
冷冻	1200万大卡/h (配置7台冷冻机组，总制冷能力为1456万大卡/h)	1200万大卡/h (配置7台冷冻机组，总制冷能力为1456万大卡/h)	1200万大卡/h (配置7台冷冻机组，总制冷能力为1456万大卡/h)	不变	/	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

工程类别	建设名称	原环评批复	本项目第一阶段验收变动后全厂	本次变动后全厂	本次变动增减情况	备注	
		卡/h)		卡/h)			
贮运工程	仓库	9878.4m ²	9384m ²	9384m ²	不变	5个甲类仓库和1个丙类仓库	
	罐区	2812.28m ²	2289m ²	2289m ²	不变		
	副产品仓库	0	450m ²	450m ²	不变	用于存放副产品及副产品空桶	
环保工程	废水处理站	2547.2t/d (设计能力3000t/d)	2547.2t/d (设计能力3000t/d)	2358.2t/d (设计能力3000t/d)	新增发酵废水预处理系统	达标排放	
	中水回用	319681.724t/a (38.1t/h) (设计能力60t/h)	319681.724t/a (38.1t/h)	319681.724t/a (38.1t/h)	不变	采用“多介质过滤+超滤+反渗透”工艺，中水回用率约35%	
	焚烧炉	废气焚烧	10000Nm ³ /h	废气变为RTO焚烧	-	不变	建设废水、废液焚烧炉装置，尾气采用“SNCR+急冷+活性炭/消石灰喷射+布袋除尘+碱洗塔+尾气净化塔+SCR”处理，9#排气筒（50m）
		废水焚烧	13448.812t/a	13448.812t/a	13448.812t/a	不变	
		废液焚烧	6567.778t/a	6567.778t/a	6567.778t/a	不变	
	废气处理措施		氢化车间车间排风、设备清洗废气等、1#生产车间、1~5#研发车间各设置一套车间排风系统，各车间排放系统末端均设置“滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附”装置，1~7#排气筒（35m）	氢化车间车间排风、设备清洗废气等、1#生产车间、1~5#研发车间各设置一套车间排风系统，各车间排放系统末端均设置“滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附”装置，1~5#排气筒（35m）	氢化车间车间排风、设备清洗废气等、1#生产车间、1~3#研发车间各设置一套车间排风系统，各车间排放系统末端均设置“滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附”装置，1~5#排气筒（35m）	取消4#、5#研发车间排风系统及废气治理装置建设	取消6#、7#排气筒
			研发、中心分析楼小试及质检废气、污水站、危废仓库废气采用两级化学洗涤处理，8#排气筒（25m）	污水站（水解池、生化池、污泥脱水、干燥）、危废仓库废气采用两级化学洗涤处理，8#排气筒（25m）	污水站（水解池、生化池、污泥脱水、干燥、板框、絮凝沉淀）、危废仓库废气采用两级化学洗涤处理，8#排气筒（25m）	新增板框+絮凝沉淀池废气收集后送至现有两级化学洗涤处理，8#排气筒（25m）	/
		1#生产车间、蒸发除盐	1#生产车间、蒸发除盐废	1#生产车间、蒸发除盐	不变	/	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

工程类别	建设名称	原环评批复	本项目第一阶段验收变动后全厂	本次变动后全厂	本次变动增减情况	备注
		废气、1#-5#研发车间研发含卤废气、储罐废气收集后经碱洗+水洗+焚烧炉焚烧+SNCR+急冷+活性炭/石灰喷射+布袋除尘+碱洗+SCR处理，9#排气筒	气、1#-5#研发车间研发含卤废气、储罐废气送至RTO焚烧处理	废气、1#-3#研发车间研发含卤废气、1#-2#发酵研发废气、储罐废气、板框和絮凝沉淀池废气送至RTO焚烧处理		
		氢化车间含氢废气处理，采用“两级深冷+碱洗+两级次氯酸钠洗涤”处理，10#排气筒（25m）	氢化车间含氢废气处理，采用“两级深冷+碱洗+两级次氯酸钠洗涤”处理，10#排气筒（25m）	氢化车间含氢废气处理，采用“两级深冷+碱洗+两级次氯酸钠洗涤”处理，10#排气筒（25m）	不变	/
		1-5#研发生产车间研发废气（不含卤废气）经碱洗+水洗+RTO焚烧+急冷处理，11#排气筒（35m）	1#生产车间不含卤废气、蒸发除盐废气、1#-5#研发车间研发不含卤废气、储罐不含卤废气经碱洗+酸洗后送至RTO焚烧；1#生产车间含卤废气、蒸发除盐废气、罐区含卤废气经酸洗+碱洗+两级树脂吸附后送至RTO焚烧；研发、中心分析楼小试及质检废气、污水站调节池、UASB废气收集废气经碱洗后送至RTO焚烧；11#排气筒（35m）	1#生产车间不含卤废气、蒸发除盐废气、1#-5#研发车间研发不含卤废气、储罐不含卤废气经碱洗+酸洗后送至RTO焚烧；1#生产车间含卤废气、蒸发除盐废气、罐区含卤废气经酸洗+碱洗+两级树脂吸附后送至RTO焚烧；研发、中心分析楼小试及质检废气、污水站调节池、UASB废气收集废气经碱洗后送至RTO焚烧；11#排气筒（35m）	本次新增发酵研发车间废气经预处理后送至RTO系统处理	/
	危废贮存	1000m ²	1000m ²	1000m ²	不变	/
一般固废贮存	500m ²	145m ²	145m ²	不变	/	
事故池	1500m ³	1500m ³	1500m ³	不变	/	
绿化	厂区绿化	20000m ²	20000m ²	20000m ²	不变	/

3.3.3 变动前后原辅料及能源消耗

本次变动仅涉及 2 个研发车间调整为 2 个发酵研发车间，相应原辅料取消原环评批复 2 个研发车间（20t/a 研发能力）原辅料用量同时新增 2 个发酵研发车间（20t/a 研发能力）原辅料用量，具体见表 3.3-4。

表 3.3-4 本项目变动前后主要原辅料消耗情况表

项目	物料名称	形态	规格%	年耗量 (t/a)			包装方式	来源及运输方式	备注
				原环评	本次变动后	变化情况			
4#~5#研发车间	丙基磺酰氯	液体	99	8	0	-8	桶装	外购、汽运	取消建设后相应物料减少
	乙磺酰氯	液体	99	6.4	0	-6.4	桶装	外购、汽运	
	乙酸酐	液体	99	28	0	-28	桶装	外购、汽运	
	4-二甲氨基吡啶	固体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	N-BOC 哌嗪	固体	99	2	0	-2	桶装	外购、汽运	
	硅藻土	固体	/	3.2	0	-3.2	桶装	外购、汽运	
	活性炭	固体	/	4	0	-4	桶装	外购、汽运	
	钯炭	固体	/	0.4	0	-0.4	桶装	外购、汽运	
	氢氧化钾	固体	99	3.2	0	-3.2	桶装	外购、汽运	
	碳酸钾	固体	/	4	0	-4	桶装	外购、汽运	
	2,6-二氟苯甲酸	液体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	2-丁酮	液体	99	20	0	-20	桶装	外购、汽运	
	N,N,N-三甲基乙二胺	液体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛	液体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	N,N-二甲基乙酰胺	液体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	N,N-二乙基乙二胺	液体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	N, N-二异丙基乙胺	液体	99	8	0	-8	桶装	外购、汽运	
	N-BOC-1,2-乙二胺	液体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
N-甲基吗啉	液体	99	2	0	-2	桶装	外购、汽运		
丙二酸二甲酯	液体	99	2	0	-2	桶装	外购、汽运		

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

项目	物料名称	形态	规格%	年耗量 (t/a)			包装方式	来源及运输方式	备注
				原环评	本次变动后	变化情况			
	草酸	液体	99	4	0	-4	桶装	外购、汽运	
	草酰氯	液体	99	8	0	-8	桶装	外购、汽运	
	次氯酸钠溶液	液体	99	2	0	-2	桶装	外购、汽运	
	对氟苯氯	液体	98	0.4	0	-0.4	桶装	外购、汽运	
	二碳酸二叔丁酯	液体	99	0.4	0	-0.4	桶装	外购、汽运	
	二乙烯三胺	液体	99	3.2	0	-3.2	桶装	外购、汽运	
	二己烯三胺	液体	99	0.4	0	-0.4	桶装	外购、汽运	
	二异丙胺	液体	99	8	0	-8	桶装	外购、汽运	
	己二酸二异癸酯	液体	99	0.4	0	-0.4	桶装	外购、汽运	
	三甲氧基硅烷	液体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	三甲氧基甲烷	液体	99	1.6	0	-1.6	桶装	外购、汽运	
	叔丁胺	液体	99	0.4	0	-0.4	桶装	外购、汽运	
	乙氧基甲叉丙二酸二乙酯	液体	99	8	0	-8	桶装	外购、汽运	
	2-氯嘧啶-5-甲酸乙酯	固体	99	0.4	0	-0.4	桶装	外购、汽运	
	4-Boc-氮甲基哌啶	固体	99	0.4	0	-0.4	桶装	外购、汽运	
	N,N-羰基二咪唑	固体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	氟化铵	固体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	硅胶	固体	/	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	磷酸钾	固体	99	1.6	0	-1.6	桶装	外购、汽运	
	硫酸钠	固体	99	8	0	-8	桶装	外购、汽运	
	氢氧化钠	固体	99	12	0	-12	桶装	外购、汽运	
	无水硫酸钠	固体	/	1.6	0	-1.6	桶装	外购、汽运	
	无水碳酸钠	固体	99	8	0	-8	桶装	外购、汽运	
	无水亚硫酸钠	固体	99	1.6	0	-1.6	桶装	外购、汽运	
	亚硝酸钠	固体	99	4.8	0	-4.8	桶装	外购、汽运	
	2,2,2-四甲基哌啶	液体	99	0.8	0	-0.8	桶装	外购、汽运	
	2,2,6,6-四甲基哌啶	液体	99	3.2	0	-3.2	桶装	外购、汽运	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

项目	物料名称	形态	规格%	年耗量 (t/a)			包装方式	来源及运输方式	备注
				原环评	本次变动后	变化情况			
	正庚烷	液体	97	16	0	-16	储罐	外购、汽运	
	异丙醇	液体	99	2	0	-2	桶装	外购、汽运	
	二甲苯	液体	99	3.6	0	-3.6	桶装	外购、汽运	
	乙酸乙酯	液体	99	12	0	-12	储罐	外购、汽运	
	乙酸	液体	98	36	0	-36	桶装	外购、汽运	
	乙腈	液体	99.5	12	0	-12	储罐	外购、汽运	
	乙醇	液体	99	40	0	-40	储罐	外购、汽运	
	四氢呋喃	液体	99	6	0	-6	储罐	外购、汽运	
	三乙胺	液体	99	0.48	0	-0.48	桶装	外购、汽运	
	氯苯	液体	99	10	0	-10	桶装	外购、汽运	
	硫酸	液体	99	0.48	0	-0.48	桶装	外购、汽运	
	甲基叔丁基醚	液体	98	40	0	-40	桶装	外购、汽运	
	甲醇	液体	99.5	12	0	-12	储罐	外购、汽运	
	甲苯	液体	99	8	0	-8	储罐	外购、汽运	
	二氯甲烷	液体	99.2	32	0	-32	储罐	外购、汽运	
	醋酸异丙酯	液体	99	8	0	-8	桶装	外购、汽运	
	丙酮	液体	99	24	0	-24	储罐	外购、汽运	
	DMF	液体	99.5	24	0	-24	储罐	外购、汽运	
	2-甲基四氢呋喃	液体	99	12	0	-12	桶装	外购、汽运	
	正己烷	液体	99	1.44	0	-1.44	桶装	外购、汽运	
	水	液体	99	1600	0	-1600	/	/	
1#~2#发酵 研发车间	甘油	液	99	0	300	+300	200kg桶装	外购, 汽运	新增
	葡萄糖	固	99	0	700	+700	25kg袋装	外购, 汽运	新增
	氯化钠	固	99	12	2	-10	25kg袋装	外购, 汽运	现有物料, 用量增加
	酵母浸粉	固	99	0	25	+25	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	蛋白胨	固	99	0	2	+2	25kg桶装	外购, 汽运	新增

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

项目	物料名称	形态	规格%	年耗量 (t/a)			包装方式	来源及运输方式	备注
				原环评	本次变动后	变化情况			
	硫酸镁	固	99	1.6	25	+23.4	25kg桶装	外购, 汽运	现有物料, 用量增加
	硫酸铵	固	99	0	4	+4	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	氯化铵	固	30	104.077	110.277	+6.2	25kg桶装	外购, 汽运	现有物料, 用量增加
	磷酸二氢钾	固	99	0	15	+15	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	磷酸氢二钾	固	97	0	50	+50	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	液碱	液	30	0	600	+600	200L桶装	外购, 汽运	新增
	氨水	液	23	94	229	+135	200L桶装	外购, 汽运	现有物料, 用量增加
	聚乙烯亚胺	液	50	0	25	+25	200L桶装	外购, 汽运	新增
	三乙醇胺	液	99	0	32	+32	200L桶装	外购, 汽运	新增
	聚丙二醇	液	/	0	1.5	+1.5	200L桶装	外购, 汽运	新增
	一水硫酸锰	固	99	0	0.04	+0.04	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	硫酸亚铁铵	固	99.5	0	0.04	+0.04	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	二水氯化钙	固	99	0	0.15	+0.15	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	硫酸锌	固	99.5	0	0.05	+0.05	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	钼酸	固	99.5	0	0.01	+0.01	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	IPTG (异丙基-β-D-硫代半乳糖苷)	固	99	0	0.1	+0.1	5kg桶装	外购, 汽运	新增
	硫酸卡那霉素	固	99	0	0.1	+0.1	1kg/瓶装	外购, 汽运	新增
	PEI(聚乙烯亚胺)	液	50	0	23.5	+23.5	200L桶装	外购, 汽运	新增
	硫酸	液	98	0.48	22	+21.52	200L桶装	外购, 汽运	现有物料, 用量增加
	盐酸	液	36	6.4	0.2	-6.2	40L/桶装	外购, 汽运	现有物料, 用量减少
	一水柠檬酸	固	99.5	0	3	+3	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	磷酸氢二铵	固	98	0	5	+5	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	乙二胺四乙酸二钠	固	99	0	0.035	+0.035	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

项目	物料名称	形态	规格%	年耗量 (t/a)			包装方式	来源及运输方式	备注
				原环评	本次变动后	变化情况			
	四水氯化锰	固	99	0	0.05	+0.05	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	硼酸	固	99.5	0	0.02	+0.02	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	二水醋酸锌	固	99	0	0.04	+0.04	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	二水钼酸钠	固	99	0	0.02	+0.02	0.5kg瓶装	外购, 汽运	新增
	柠檬酸铁(III)	固	98	0	0.5	+0.5	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	维生素B1	固	98	0	0.08	+0.08	0.5kg/瓶装	外购, 汽运	新增
	氨苄西林	固	90	0	0.15	+0.15	1000g/瓶	外购, 汽运	新增
	氯化镁	固	98	0	0.23	+0.23	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	维生素B6	固	98	0	0.6	+0.6	500g/瓶	外购, 汽运	新增
	阿拉伯糖	固	98	0	1.2	+1.2	1000g/瓶	外购, 汽运	新增
	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	固	99	0	10	+10	25kg桶装	外购, 汽运	新增
	树脂	固	/	0	260	+260	200L桶装	外购, 汽运	新增
	甘氨酸	固	98.5	0	10	+10	25kg桶装	外购, 汽运	新增

注：由于研发生产工艺具有不确定性，上表中只计入研发生产中涉及的主要原料及用量，其余物料不计入。

由上表可知，本次变动后减少了有毒有害易挥发有机物质的使用量，同时增加了发酵研发使用的原辅料种类，包括甘油、葡萄糖、酵母浸粉、蛋白胨、硫酸铵、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、聚乙烯亚胺、三乙醇胺、聚丙二醇、一水硫酸锰、硫酸亚铁铵、二水氯化钙、硫酸锌、钼酸、异丙基-β-D-硫代半乳糖苷、硫酸卡那霉素、聚乙烯亚胺、一水柠檬酸、磷酸氢二铵、乙二胺四乙酸二钠、四水氯化锰、硼酸、二水醋酸锌、二水钼酸钠、柠檬酸铁、维生素B1、氨苄西林、氯化镁、维生素B6、阿拉伯糖、三羟甲基氨基甲烷 (Tris)、树脂、甘氨酸。根据新增物料理化性质可知，本次变动新增物料用量少，挥发量小，多为菌种生长和新陈代谢的营养物质，并通过菌种的呼吸转换为代谢的呼吸废气。本次变动新增原辅料中均不含一类重金属物质。

本次新增发酵研发通过加入氨水提供氮源，并在通入氧气条件下进行发酵，在好氧条件下发酵产生的氨气较少。本项目变动前所需 25%氨水 94t/a, 现本次变动需新增 25%氨水用量 135t/a, 故本项目变动后氨水（25%）用量增加至 229t/a, 均为 200L 桶装，贮存在甲类库中，最大储存量由变动前 50t 增加至 100t。

本次变动新增原辅料材料贮存情况见表 3.3-5。

表 3.3-5 本次变动涉及原辅料材料贮存情况一览表

类别	物料名称	包装规格	最大储存量 (t)	储存场所	最大储存量变化 (t)
本项目现有物料	氯化钠	25kg 袋装	6	丙类库	不变
	硫酸镁	25kg 桶装	0.3	丙类库	不变
	氯化铵	25kg 桶装	11.6	丙类库	不变
	氨水（25%）	200L 桶装	100	甲类库	+50
	硫酸	200L 桶装	1	甲类库	不变
	液碱	50m ³ 储罐	50	罐区	不变
	盐酸	50m ³ 储罐	50	罐区	不变
本项目新增物料	甘油	200kg 桶装	25	丙类库	+25
	葡萄糖	25kg 袋装	58	丙类库	+58
	酵母浸粉	25kg 桶装	2	丙类库	+2
	蛋白胨	25kg 桶装	0.2	丙类库	+0.2
	硫酸铵	25kg 桶装	0.4	丙类库	+0.4
	磷酸二氢钾	25kg 桶装	1.0	丙类库	+1.0
	磷酸氢二钾	25kg 桶装	4.2	丙类库	+4.2
	聚乙烯亚胺	200L 桶装	2	丙类库	+2
	三乙醇胺	200L 桶装	2.6	丙类库	+2.6
	聚丙二醇	200L 桶装	0.1	丙类库	+0.1
	一水硫酸锰	0.5kg 瓶装	0.01	丙类库	+0.01
	硫酸亚铁铵	0.5kg 瓶装	0.01	丙类库	+0.01
	二水氯化钙	0.5kg 瓶装	0.01	丙类库	+0.01
	硫酸锌	0.5kg 瓶装	0.01	丙类库	+0.01
	钼酸	0.5kg 瓶装	0.01	丙类库	+0.01
	IPTG（异丙基-β-D-硫代半乳糖苷）	5kg 桶装	0.005	丙类库	+0.005
	硫酸卡那霉素	1kg/瓶装	0.005	丙类库	+0.005
	PEI（聚乙烯亚胺）	200L 桶装	2.0	丙类库	+2.0
	一水柠檬酸	25kg 桶装	0.25	丙类库	+0.25
	磷酸氢二铵	25kg 桶装	0.4	丙类库	+0.4
	乙二胺四乙酸二钠	0.5kg 瓶装	0.003	丙类库	+0.003
	四水氯化锰	0.5kg 瓶装	0.004	丙类库	+0.004
	硼酸	0.5kg 瓶装	0.002	丙类库	+0.002
	二水醋酸锌	0.5kg 瓶装	0.004	丙类库	+0.004
二水钼酸钠	0.5kg 瓶装	0.002	丙类库	+0.002	
柠檬酸铁（III）	25kg 桶装	0.05	丙类库	+0.05	
维生素 B1	0.5kg/瓶装	0.008	丙类库	+0.008	
氨苄西林	1000g/瓶	0.0125	丙类库	+0.0125	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

	氯化镁	25kg 桶装	0.02	丙类库	+0.02
	维生素 B6	500g/瓶	0.05	丙类库	+0.05
	阿拉伯糖	1000g/瓶	0.1	丙类库	+0.1
	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	25kg 桶装	0.8	丙类库	+0.8
	树脂	200L 桶装	21.7	丙类库	+21.7
	甘氨酸	25kg 桶装	0.8	丙类库	+0.8

本项目变动后新增原辅物理化性质见表 3.3-6。

表 3.3-6 本项目新增主要原辅材料理化性质

化学品名称	甘油	葡萄糖	氯化钠	酵母浸粉	蛋白胨	硫酸镁	硫酸铵
分子式	C ₃ H ₈ O ₃	C ₆ H ₁₂ O ₆	NaCl	/	/	MgSO ₄	(NH ₄) ₂ SO ₄
分子量	92.09	180.6	58.44	/	/	120.37	132.13
外观及性况	无色粘稠液体，无气味，有暖甜味，能吸潮	无色或白色结晶粉，无臭	白色立方晶体或细小结晶粉末，咸味	深褐色糊状或淡黄色粉末	淡黄色或棕色粉末	白色粉末	白色至淡黄色晶体粉末
熔点(°C)	20	146	801	/	/	1124	140
沸点(°C)	182	527.1	1431	/	/	/	/
饱和蒸汽压(kPa)	0.4	0.88	1.76	/	/	/	/
溶解性	可溶于乙醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、油类	溶于水，稍溶于乙醇，不溶于乙醚和芬芳烃	易溶于水，微溶于乙醇、丙醇、丁烷，在和丁烷互溶后变为等离子体	易溶于水	易溶于水，不溶于乙醇、氯仿和乙醚	易溶于水，微溶于乙醇、甘油，不溶于丙酮	易溶于水，不溶于醇、丙酮和氨水
水中溶解度(20°C g/100mL)	40	110	36	2	5	35.1	75.4
相对密度(水=1)	1.26	1.54	2.165	0.5		2.66	1.77
燃烧热(KJ/mol)	1685.2	2804	/	不易燃	/	/	/
燃烧性	遇明火可燃	/	几乎不燃	/	/	不可燃	不可燃
自燃温度(°C)	370	500	/	/	/	/	/
燃烧产物	一氧化碳、二氧化碳	二氧化碳、水	/	/	/	/	/
稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
聚合危害	/	/	/	/	/	/	/
禁忌物	强氧化剂、强酸	强氧化物	碱性金属	/	/	强氧化剂	/
危险性类别	第三类	第三类	第三类	第三类	第三类	第三类	第三类
毒性(LD50 口服大鼠)	12600mg/Kg	25800mg/Kg	3000mg/Kg	/	/	733	4250mg/Kg

续上表

化学品名称	氯化铵	磷酸二氢钾	磷酸氢二钾	液碱	氨水	聚乙烯亚胺	三乙醇胺
分子式	NH ₄ Cl	KH ₂ PO ₄	K ₂ HPO ₄	NaOH	NH ₄ OH	C ₂ H ₅ N	C ₆ H ₁₅ N ₃
分子量	53.49	136.09	174.18	40	35.05	43.068	149.188
外观及性况	无臭、咸味、容易吸潮的白色粉末或结晶颗粒	白色结晶性粉末	白色晶体或粉末	无色液体	无色透明液体，有强烈的刺激性臭味	淡黄色粘稠液体	无色油状液体
熔点(°C)	340	252.6	340	0.1	-77	0	21
沸点(°C)	520	400	158	135	36	119.7	335.4
饱和蒸汽压(kPa)	0.133	/	/	0.13	6.3	15.8	0.67
溶解性	易溶于水，微溶于乙醇	溶于水，不溶于乙醇	极易溶于水，溶于醇	溶于水、醇和甘油，不溶于丙酮	溶于水、醇	易溶于水、乙醇，不溶于苯、丙酮	溶于水，甲醇、丙酮、氯仿等，微溶于乙醚和苯，在非极性溶剂中几乎不溶
水中溶解度(20°C g/100mL)	37.2	22.6	160	完全混溶	完全混溶	/	30
相对密度(水=1)	1.53	2.338	2.44	1.328	0.91	1.03	1.124
燃烧热(KJ/mol)	/	/	/	/	/	/	/
燃烧性	不可燃	不可燃	不可燃	/	不可燃	/	遇明火、高温可燃
自燃温度(°C)	/	/	/	不可燃	/	/	315
燃烧产物	/	/	/	/	氨	/	一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物
稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
聚合危害	/	/	/	/	/	/	/
禁忌物	强酸强碱、铅、银	/	氧化物	强酸、易燃或可燃物、二氧化碳、过氧化物	酸类、铝、铜	强氧化物、强酸、强碱	氧化剂、酸类
危险性类别	第三类	第三类	第三类	碱性腐蚀品	碱性腐蚀品	/	第三类
毒性(LD50 口服大鼠)	1650mg/Kg	4000mg/Kg	4000mg/Kg	/	350mg/Kg	/	9110mg/kg

续上表

化学品名称	聚丙二醇	一水硫酸锰	硫酸亚铁铵	二水氯化钙	硫酸锌	钼酸
分子式	(C ₃ H ₆ O) _n	MnSO ₄ ·H ₂ O	Fe(NH ₄) ₂ ·(SO ₄) ₂ ·6H ₂ O	CaCl ₂ ·2H ₂ O	ZnSO ₄ ·7H ₂ O	H ₂ MoO ₄
分子量	400~2050	169.01	392.14	147.02	287.56	161.95
外观及性况	无色或琥珀色粘性液体	浅粉红色单斜晶系细结晶	浅蓝绿色单斜结晶或结晶性粉末	白色或者灰色粉末	细颗粒或晶体粉末	白色或略带黄色单斜晶系柱状结晶或粉末
熔点(°C)	-40	700	100	782	100	519.2
沸点(°C)	253	850	/	1600	330	/
饱和蒸汽压(kPa)	0.2	3.35*	/	0.01	/	2.25
溶解性	易溶于水	易溶于水，不溶于乙醇	易溶于水、不溶于乙醇	易溶于水，溶于醇、丙酮、醋酸	易溶于水，不溶于乙醇及酮	溶于氨水和固定碱液，微溶于水
水中溶解度(20°C g/100mL)	任意比例混溶	10	26.9	81.3	54	0.26
相对密度(水=1)	1.01	2.95	1.864	2.15	1.97	3.1
燃烧热(KJ/mol)	/	/	/	/	/	/
燃烧性	/	/	/	/	/	/
自燃温度(°C)	280	/	/	/	/	/
燃烧产物	/	/	/	/	/	/
稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
聚合危害	/	/	/	/	/	/
禁忌物	强氧化物、强酸、强碱	强氧化物、强酸、强碱	强氧化物、强酸、强碱	强氧化物、强酸、强碱	强氧化物、强酸、强碱	强氧化物、强酸、强碱
危险性类别	第三类	第三类	第三类	第三类	第三类	第三类
毒性(LD ₅₀ 口服大鼠)	22000mg/Kg	2150mg/Kg	3.25g/Kg	/	/	5000mg/Kg

续上表

化学品名称	IPTG (异丙基-β-D-硫代半乳糖苷)	硫酸卡那霉素	PEI (聚乙烯亚胺)	硫酸	盐酸	一水柠檬酸
分子式	C ₉ H ₁₈ O ₅ S	C ₁₈ H ₃₈ N ₄ O ₁₅ S	(CH ₂ CH ₂ NH) _n	H ₂ SO ₄	HCl	C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O
分子量	238.31	582.58	600~10000	98.08	36.46	210.14
外观及性况	白色结晶性粉末	灰白色粉末	无色粘性液体	无色透明油状液体	无色或微黄发烟液体，有刺鼻的酸味	轻微潮解的白色晶体
熔点(°C)	105	250	54	10.5	-114.8	135
沸点(°C)	350.9	809.5	250	330	108.6	175
饱和蒸汽压(kPa)	/	/	9	0.13	30.66	/
溶解性	溶于水和乙醇	易溶于水，几乎不溶于一般醇类和非极性溶剂	溶于水，乙醇，不溶于苯，丙酮	与水混溶	与水混溶，溶于碱液	于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿
水中溶解度(20°C g/100mL)	23.83	30		任意比例混溶	任意比例混溶	59.2
相对密度(水=1)	1.37	1.36	1.03	1.83	1.26	1.5
燃烧热(KJ/mol)	/	/	/	/	/	/
燃烧性	/	/	/	/	/	/
自燃温度(°C)	/	/	/	/	/	1010
燃烧产物	/	/	/	/	/	/
稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
聚合危害	/	/	/	/	/	/
禁忌物	强氧化物、强酸、强碱	强氧化物、强酸、强碱	强氧化物	碱类、强氧化剂、易燃或可燃物	碱类、胺类、易燃或可燃物	强氧化物、强酸、强碱
危险性类别	第三类	第三类	第三类	第八类	第八类	第三类
毒性(LD ₅₀ 口服大鼠)	/	20500mg/Kg	- > 500 - < 2,000 mg/kg	2140mg/Kg	/	5400mgKg

续上表

化学品名称	磷酸氢二铵	乙二胺四乙酸二钠	四水氯化锰	硼酸	二水醋酸锌
分子式	(NH ₄) ₂ HPO ₄	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈	MnCl ₂ ·4H ₂ O	H ₃ BO ₃	(CH ₃ COO) ₂ Zn·2H ₂ O
分子量	132.06	336.21	197.9	61.83	219.51
外观及性况	无色透明单斜晶体 或白色粉末	白色晶体	红色固体	白色结晶性粉末	白色单斜片状晶体
熔点(°C)	155(分解)	252	450	160	100
沸点(°C)	158	614.2	1190	220	242
饱和蒸汽压(kPa)	0.076	/	/	0	0.001
溶解性	易溶于水, 不溶于 乙醇	可溶于水, 微溶于乙醇	易溶于水, 溶于醇, 不溶于醚	溶于水、酒精、甘 油、醚类及香精油中	可溶于水和乙醇
水中溶解度(20°C g/100mL)	58.8	37.8	83.3	与水混溶	43.27
相对密度(水=1)	1.619	1.77	2.54	1.489	1.74
燃烧热(KJ/mol)	/	/	/	/	/
燃烧性	/	/	/	/	/
自燃温度(°C)	/	>400	/	/	/
燃烧产物	/	一氧化碳、二氧化碳、氮 氧化物	/	/	/
稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
聚合危害	/	/	/	/	/
禁忌物	强氧化物、强酸、 强碱	强氧化剂	强氧化物, 强酸, 强 碱	强氧化物, 强酸, 强 碱	强氧化物, 强酸, 强碱
危险性类别	第三类	第三类	第三类	第三类	第三类
毒性(LD ₅₀ 口服大 鼠)	1000mg/Kg	2800mg/Kg	1484.4mg/Kg	3450mg/Kg	2060mg/Kg

续上表

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

化学品名称	二水钼酸钠	一水柠檬酸铁 (III)	维生素 B1	氟苯西林	盐酸均霉素
分子式	Na ₂ MoO ₄ · 2H ₂ O	C ₆ H ₅ FeO ₇	C ₁₂ H ₁₇ C ₁ N ₄ O ₅	C ₁₆ H ₁₈ N ₃ O ₄ Na	C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ · HCl
分子量	241.95	244.94	300.81	371.39	480.9
外观及性况	白色晶体或粉末	红褐色透明小薄片结晶或结晶性粉末	白色结晶性粉末	白色至灰白色固体	灰白色粉末
熔点(°C)	100	>300	248	215	220
沸点(°C)	/	/	/	683.9	799.4
饱和蒸汽压(kPa)	/	5.73*10 ⁻⁵	/	/	5.82*10 ⁻²⁷
溶解性	微溶于水, 不溶于丙酮	溶于水, 不溶于乙醇	易溶于水, 微溶于乙醇、氯仿	溶于水, 稍溶于丙酮和乙醇, 微溶于氯仿, 不溶于乙醚	易溶于水, 溶于甲醇、乙醇, 不溶于乙醚、烃类
水中溶解度(20°C g/100mL)	56	/	100	5	5
相对密度(水=1)	2.37	1.762	1.401	0.945	1.2
燃烧热(KJ/mol)	/	/	/	/	/
燃烧性	/	/	/	/	/
自燃温度(°C)	/	/	/	/	/
燃烧产物	/	/	/	/	/
稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
聚合危害	/	/	/	/	/
禁忌物	强氧化物, 强酸, 强碱	强氧化物, 强酸, 强碱	强氧化物, 强酸, 强碱	/	/
危险性类别	第三类	第三类	无	类别 I	类别 4
毒性(LD ₅₀ 口服大鼠)	2060mg/Kg	/	/	5314 mg/kg	6443mg/kg

续上表

化学品名称	维生素 B6	阿拉伯糖	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	树脂	甘氨酸
分子式	C10H16N2O3S	C5H10O5	C4H11N03	/	C2H5NO2
分子量	244.31	150.13	121.14	/	75.07
外观及性况	无色晶体	白色至灰白色结晶粉末	白色结晶粉末	白色不透明颗粒	白色固体
熔点(°C)	204	160	167	/	240
沸点(°C)	567.6	332.2	219	/	233
饱和蒸汽压(kPa)	/	/	0	/	0
溶解性	水中易溶，在乙醇中微溶，在三氯甲烷或乙醚中不溶	易溶于水，微溶于乙醇	溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，不溶于乙醚、四氯化碳	不溶于水和乙醇等有机溶液	水中易溶，在乙醇或乙醚中几乎不溶
水中溶解度(20°C g/100mL)	19	100	68	/	25
相对密度(水=1)	1.24	1.757	1.32	1.15	1.595
燃烧热(KJ/mol)	/	/	/	/	/
燃烧性	/	/	/	/	/
自燃温度(°C)	/	/	/	427	/
燃烧产物	/	/	/	苯类化合物、二氧化碳等	/
稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
聚合危害	/	/	/	/	/
禁忌物	强氧化物，强酸，强碱	强氧化物，强酸，强碱	强氧化物，强酸，强碱	强氧化物	强氧化物，强酸，强碱
危险性类别	/	/	第三类	/	第三类
毒性(LD50 口服大鼠)	4000 mg/kg	23000mg/Kg	5000mg/Kg	5000mg/Kg	7930mg/Kg

3.3.4 变动前后主要生产设备

本次变动仅涉及 2 个研发车间调整为 2 个发酵研发车间，相应主要设备取消原环评批复 2 个研发车间（20t/a 研发能力）设备同时新增 2 个发酵研发车间（20t/a 研发能力）设备及新增发酵废水预处理系统设备，具体见表 3.3-7。

表3.3-7 本次变动生产主要生产设备使用情况变化

分类	设备名称	规格	数量/台			与环评阶段对比变化情况	
			变动前	变动后	增减量		
4#~5# 研发 车间	反应釜	250L	8	0	-8	取消建设	
	反应釜	500L	24	0	-24		
	反应釜	1000L	42	0	-42		
	反应釜	2000L	30	0	-30		
	反应釜	3000L	34	0	-34		
	反应釜	5000L	8	0	-8		
	反应釜	6000L	6	0	-6		
1#~2# 发酵 车间	主要 设备	发酵罐1	10000L, SS316L	0	4	+4	本次 变动 新增
		发酵罐2	5000L, SS316L	0	4	+4	
		发酵罐3	2000L, SS316L	0	4	+4	
		发酵罐4	200L, SS316L	0	4	+4	
		补料罐1	4000L, SS316L	0	4	+4	
		补料罐2	1500L, SS316L	0	4	+4	
		补料罐3	2500L, SS316L	0	4	+4	
		补料罐4	1000L, SS316L	0	4	+4	
		补料罐5	500L, SS316L	0	4	+4	
		培养基配制罐1	500L, SS316L	0	4	+4	
		培养基配制罐2	2000L, SS316L	0	4	+4	
		均质机	4000L/h, 1000Bar	0	4	+4	
		碟片分离机	1200~2000L/h	0	8	+8	
		中转罐	5000L, SS316L	0	4	+4	
		离心破碎罐	2000L, SS316L	0	8	+8	
		离心破碎罐	10000L, SS316L	0	8	+8	
		酶液罐1	5000L, SS316L	0	4	+4	
		酶液罐2	2500L, SS316L	0	4	+4	
		超滤膜	128m ² , SS316L	0	8	+8	
		酶固定化罐1	1000L, SS316L, 带夹套搅拌	0	2	+2	
		酶固定化罐2	5000L, 316SS, 带夹套搅拌	0	2	+2	
平板压滤器	200L, 316L	0	4	+4			
配液罐1	1000L, SS316L, 夹套搅拌	0	4	+4			

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

分类	设备名称	规格	数量/台			与环评阶段对比变化情况
			变动前	变动后	增减量	
辅助设施	配液罐2	500L, SS304衬四氟, 用于配酸	0	4	+4	
	配液罐3	2000L, SS316L, 夹套搅拌	0	4	+4	
	配液罐4	100L, 搪玻璃, 夹套搅拌	0	1	+1	
	翻板冻干	30~50m ²	0	8	+8	
	带分离器冻干机	10~20m ²	0	2	+2	
	自动收粉机	给翻板冻干机配套, 收粉磨粉	0	4	+4	
	磨粉机	316L	0	4	+4	
	空压机	20m ³ /min	0	6	+6	
	除湿机	20/min 7bar	0	6	+6	
	总过滤器	20m ³ /min 3bar, SS316L	0	6	+6	
	空气缓冲罐	SS304, 3m ³ *3+8m ³ , 耐压7bar以上	0	2	+2	
	空气加热器	20m ³ /min 3bar, SS304	0	4	+4	
	冷冻机	1500KW	0	4	+4	
	循环泵	/	0	24	+24	
	纯化水机组	6T/h	0	2	+2	
	纯化水分配	15T	0	4	+4	
	尾气吸收罐1	2000L, CS	0	4	+4	
	尾气吸收罐2	5000L, CS	0	4	+4	
	尾气风机	5000m ³ /h, SS304	0	4	+4	
	地下淡污水罐	3m ³ , CS+FRP	0	2	+2	
	地上淡污水罐	20m ³ , CS+FRP	0	2	+2	
	自动污水泵	SS304自吸离心泵	0	8	+8	
	地上浓污水罐	20m ³ , CS+FRP	0	4	+4	
	污水泵	SS304自吸离心泵	0	16	+16	
	液碱贮罐	3000L, SS304	0	2	+2	
	发酵CIP	SS316L	0	4	+4	
	平台及提升机	SS304	0	4	+4	
	落地通风房	SS304	0	6	+6	
	氨水中转罐	2000L, SS316L	0	4	+4	
	储液罐	5000L, SS316L,	0	4	+4	
	废液灭活系统	5+5m ³ , SS304, 搅拌, 保温或连 消灭活	0	2	+2	
	冻干机CIP	2000L*2, SS316L	0	2	+2	
	真空包装机	/	0	2	+2	
离心浓液暂存罐	10000L, CS, 带搅拌	0	4	+4		
发酵 废水 预处理 系统	含渣废水暂存罐	容积50m ³ , 碳钢	0	2	+2	
	含渣废水暂存罐搅拌机	侧装式, 22kw, 碳钢衬塑, 防 爆	0	2	+2	
	雷达液位计	0-5m, 4-20mA, 防爆	0	2	+2	
	含渣废水提升泵	30m ³ /h扬程: 12m, 3kw, 防爆	0	2	+2	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

分类	设备名称	规格	数量/台			与环 评阶 段对 比变 化情 况
			变动前	变动后	增减量	
	含渣废水提升泵	10m ³ /h扬程：42m，5.5kw，防爆	0	2	+2	
	含渣废水调理罐	容积15m ³ ，碳钢，FRP五油三布防腐	0	1	+1	
	含渣废水调理罐搅拌机	立式搅拌机，7.5kw，碳钢衬塑，防爆	0	1	+1	
	雷达液位计	0-4m，4-20mA，防爆	0	1	+1	
	氯化铁泡药桶	容积1m ³ ，0.75kW，防爆	0	1	+1	
	氯化铁加药泵	Q=500L/h，H=5bar，N=0.25kW 防爆	0	2	+2	
	PAM自动泡药机	材质SS304，制药能力 1000L/h，防爆	0	1	+1	
	PAM调理加药泵	Q=1800L/h，H=3bar，N=0.75kW 防爆	0	2	+2	
	氢氧化钙干料投加机	材质SS304，容量300L，装机功率0.37kw，防爆	0	1	+1	
	板框进泥泵	螺杆泵，流量：20m ³ /h 扬程： 80m，变频电机，防爆	0	2	+2	
	板框压滤机	全密闭板框脱水机，过滤面积 120平米，配套滤布清洗系统、 反吹储气罐、动力及控制柜、 污泥料斗（带破桥电机）、出 料螺旋、压榨系统等，防爆	0	1	+1	
	废气收集罩	PC耐力板，不锈钢骨架	0	1	+1	
	自动阀门	板框配套，防爆	0	1	+1	
	压力变送器	0-1.6MPa，4-20mA输出，防爆	0	1	+1	
	板框滤液池液位计	雷达式，0-1.5m，4-20mA，防 爆	0	1	+1	
	板框滤液提升泵	氟塑料泵，滤液罐至高浓储 池，流量：20m ³ /h 扬程： 15m，防爆	0	2	+2	
	混凝沉淀设备	非标，碳钢衬玻璃钢防腐，处 理规模180m ³ /d，防爆	0	2	+2	
	氯化镁泡药桶	容积5m ³ ，PE，配套磁翻板液位 计，防爆	0	2	+2	
	氯化镁加药泵	Q=500L/h，H=5bar， N=0.25kW，泵头材质PVC，防爆	0	2	+2	
	PAM加药泵	Q=135L/h，H=5bar， N=0.25kW，泵头材质PVC，防爆	0	2	+2	
	混凝沉淀池排泥泵	渣浆泵，Q=5m ³ /h，H=12m， N=0.75kW，防爆	0	2	+2	

3.3.5 变动新增发酵研发车间研发内容

本次变动对本项目第二阶段未建的 4 个小分子原料药研发车间中的 2 个车间及相关配套设施进行变更：**增加生物发酵法的研发**，将 2 个小分子原料药研发车间（研发能力 20t/a）调整为 2 个生物发酵法研发车间（研发能力调整为 20t/a）。本次变动后，本项目总研发能力保持不变。

本次变动新增发酵研发内容包括**新型蛋白质类、小分子药物以及短链 DNA，mRNA 等创新生化药等 3 大类**。企业后续研发过程中，若研发内容超出该范围，需另外履行环保手续。

本次新增发酵研发约 400 批次，每批 1 组，年研发约 20t/a，研发样品用于后续药品研发，提供研发样品和数据，不涉及产品生产。

本次新增发酵研发车间主要用于酶的研发。发酵研发车间购置全自动发酵模块、配液罐、碟片分离机、高压均质机、陶瓷膜、超滤膜、纳滤膜、冻干机和自动层析系统。总发酵体积达 68m³ 以上的酶发酵研发车间，主要是对酶粉、酶液，固定化酶，蛋白质类新药，短链 DNA，mRNA 等系列生化药和新药原料等研发，研发样品用于后续药品研发，提供研发样品和数据。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017），供实验室化验分析用或科学研究用固体废物样品，可不作为固体废物管理，故本项目研发样品不作为固体废物管理。

本项目用作下游科学研究的物料管控原则如下：

①按照《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）要求，只能用于下游科学研究。

②接收方只能用于科学研究，不能作为产品及其他产品的原料使用。

③本项目研发过程和研发后所涉及物料，无论在什么情况下，应确保台账完善，依法可全流程溯源，并满足行政管理部门的相关管理要求。

管理要求：本项目新增发酵研发车间涉及使用工程菌。对照《病原微生物实验室生物安全管理条例》，本项目使用的工程菌种生物危害性为四类；对照《实验室生物安全通用要求》，本项目使用的工程菌种生物危害

性为 I 级，均属于不太可能引起人类或动物致病的微生物菌种。但该菌种的使用、储存场所、安全设备和设施的配套、实验室设计及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》等规范、条例的要求。

本次变动新增发酵研发，不产生具体产品，研发后的物料除用作下游科学研究外，均不作为产品销售。每次研发过程中所使用的原辅料具有不确定性，因此研发原则工艺流程见图 3.5.5。

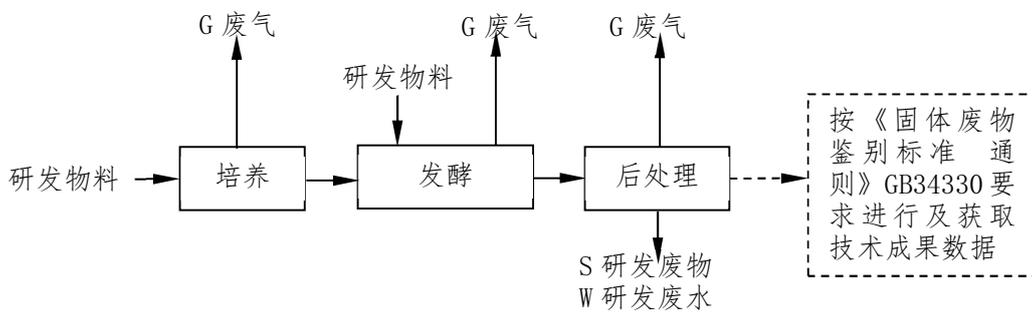


图 3.3.5 研发原则工艺流程图

为了了解本次研发的产排污情况，本次评价以典型工艺进行分析，得到研发污染物排放规律，从而给出最终的总物料平衡。具体如下：

一、新型蛋白质类

研发工艺流程描述：

菌种培养：工业化采购的宿主菌种（工程菌）转入特定质粒后在培养基环境中通过控制培养条件（温度、pH、通气等）进行菌种培养扩增。

把配料单中的物料（酵母粉、葡萄糖、蛋白胨、无机盐、消泡剂等）依次称量，投入洁净的配制罐内，加纯化水搅拌溶解。配料罐为密闭投料设备，配有设备自带除尘装置（除尘过滤器），未被除尘收集的粉尘废气 G_{1-1} 收集后经本次新增水洗塔处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

溶解后的物料转移至种子罐中，配料罐继续用纯化水清洗并转移至种子罐定容搅拌。在种子罐中加入菌种培养所需的调配好的抗生素、维生素、

微量元素添加剂等水溶液，并用 10%氢氧化钠调节 pH。在种子罐配置完成后，用蒸汽对种子罐进行高温（ $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ）灭菌处理，保温 $\geq 15\text{min}$ 。种子罐控制温度 $35\sim 38^{\circ}\text{C}$ ，罐压 $0.4\sim 0.6\text{bar}$ ，空气流量 $130\sim 145\text{L}/\text{min}$ ，转速 400rpm ，培养时间 $3\sim 5\text{h}$ 。空气与蒸汽在通入设备前均经过膜过滤装置，此处膜过滤装置定期更换下来的废膜作为一般固废综合利用。抗生素、维生素、微量元素添加剂水溶液的调配在安全柜内密闭操作，安全柜自带高效除尘器，除尘器收集下来的粉尘作为危险固废处置，未被收集的废气作为无组织废气排放。

菌种培养过程产生的废气 CO_2 、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、颗粒物 G_{1-2} 经种子罐自带的除菌过滤装置（膜过滤）后收集进入本次新增碱液罐鼓泡和水洗塔处理后厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。除菌过滤装置更换下来的废膜作为危险固废委托有资质单位处置。

发酵培养：菌种在发酵培养基环境中通过控制培养条件（温度、pH、搅拌、通气等）进行发酵培养，培养至合适条件（时间、菌体密度、pH 等）后通过改变培养条件（温度、pH、溶氧等）或通过添加辅助物料进行诱导表达目的产物。

发酵罐安装 pH、OD 和 DO 电极，关闭进料阀门，对发酵罐保压测试。保压正常后释放压力，连接打料管路。

把配料单中的物料（酵母粉、葡萄糖、蛋白胨、甘油、无机盐、消泡剂等）依次称量，依次倒入准备好的洁净的配制罐内，加纯化水搅拌溶解后的物料转移至发酵罐中。配料罐用纯化水清洗，并转移至发酵罐中定容，搅拌。配料罐为密闭投料设备，配有设备自带除尘装置（除尘过滤器），未被除尘收集的粉尘废气 G_{1-3} 收集后经本次新增水洗塔处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

用氢氧化钠溶液调整 pH 在 $6.8\sim 7.0$ ，同时加入发酵所需的抗生素、维生素、微量元素添加剂等。在发酵罐配置完成后，用蒸汽对发酵罐进行

高温（ $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ）灭菌处理，保温 $\geq 15\text{min}$ 。发酵罐通入空气、氧气和氨水等，发酵培养 16~27h。过程中取样检测发酵液固含量，固含量在规定值以上时，加纯化水使固含量在合格范围内，搅拌均匀，开始离心。

发酵过程会产生二氧化碳及微量刺激性气味等，氨水加入过程会有少量氨挥发，所以发酵过程产生的废气主要为 CO_2 、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、颗粒物等 G_{1-4} ，经发酵罐自带的除菌过滤装置（膜过滤）后收集进入本次新增碱液罐鼓泡和水洗塔处理后厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

菌体收集：发酵培养后发酵液通过离心或切向流膜浓缩收集菌体进入下一工序。通过碟片离心机离心分离，发酵液离心后离心废液 W_{1-1} 收集后经本次新增灭活系统（高温蒸汽灭活）灭活和新增发酵废水预处理系统处理后送至厂区现有废水处理系统处理。高温蒸汽灭活系统产生的废气氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃收集后经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。碟片离心机通过纯化水提供密封动力，在 3bar 压力下将设备转毂托起起到密封作用，当设备运行时常达到设定之后在约 0.1 秒时间内密封水自动泄压转毂落下的同时将设备离心产生的渣液排至渣仓，0.1 秒结束后纯化水再次将转毂提起密封，进入下一个离心排渣周期，此纯化水在离心过程中不接触菌液，产生的纯化水废水 W_{1-2} 进入厂区现有废水处理系统处理。

菌体收集后转至中间罐收集，并在中间罐加入三乙醇胺、无机盐、稀硫酸，并通过空气及蒸汽，此过程挥发的 CO_2 、氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃废气 G_{1-5} 经设备自带膜过滤装置过滤收集后再经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

菌体破碎：收集后的菌液通过高压均质机进行菌体破碎。

高压均质机的运行需要纯化水加入用作设备柱塞杆润滑和降温使用，不与菌液接触，产生的纯化水废水 W_{1-3} 进入厂区现有废水处理系统处理。

均质机破碎后的细胞悬浮液转入絮凝沉淀的中间罐，加入缓冲液（聚

乙烯亚胺水溶液、稀硫酸）搅拌，并定容。絮凝沉淀过程产生的废气CO₂、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃 G₁₋₅ 经设备自带膜过滤装置过滤收集后再经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

二次分离：中间罐絮凝沉淀后转入碟片分离机进行固液分离，收集目的蛋白浓液。此过程分离出来的浓废液 W₁₋₄ 收集后进入液碱处理后再经新增板框过滤、絮凝沉淀后进入厂区现有废水处理系统处理。新增板框过滤和絮凝沉淀池均密闭，并对恶臭气体进行收集经碱洗后送至现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

目的蛋白浓缩：目的蛋白收集液通过切向流膜过滤进行浓缩。打开超滤膜，用纯化水洗至 pH 为 6~8，常压下流量稳定时将酶液罐内的离心清液进行超滤膜超滤浓缩。浓缩到约 5%清液体积时，在酶液罐内加入 1mol/L 三乙醇胺溶液 50kg，950L 纯化水，洗涤超滤浓缩液并收集至循环罐内。使用三乙醇胺水溶液顶洗出超滤膜内残留的酶液，将酶液罐内的浓缩液通过管道转移至后续步骤。浓缩过程产生的非甲烷总烃、氨、空气 G₁₋₆ 收集后经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。浓缩透析产生的废过滤膜作为危险固废委托有资质单位处置。过滤废水 W₁₋₆ 收集后进入厂区现有废水处理系统处理。

根据研发要求，将含目的蛋白浓缩液进行干燥或固定化以分别得到冻干样品或固定化样品。

①干燥-磨粉：把超滤浓液装入烘盘后，放至冻干机内。开启冻干机，设置冻干机参数进行冻干。冻干结束前，进行自动压力升测试，合格后开始降温准备出烘；降温后，打开冻干机门，取出物料。干燥产生的非甲烷总烃、水气、氨、空气 G₁₋₇ 收集后经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。干燥后研发样品再经过磨粉机粉碎处理，磨粉设备放置在隔离器内。磨粉过程产生的粉尘 G₁₋₈ 经设备自带高效过滤器过程后收集至水洗塔处理后送至厂区现有已运行

RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

②固定化-固液分离：超滤浓液进入固化反应罐，并在反应罐内加入无机盐、有机缓冲液、纯化水搅拌均匀，加入树脂控制反应条件（温度、pH、搅拌、反应时间等）。反应后料液通过压滤器或其他设备收集吸附后树脂。树脂吸附过程产生的废气经除尘过滤器过滤后的非甲烷总烃、氨 G₁₋₉。收集后经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。固废分离的过滤废液 W₁₋₈收集后送至厂区现有废水处理系统处理。

清洗系统：本项目发酵研发车间各设备均共用，每道工序均需进行清洗，清洗的详细过程为：

清洗流程：软化水初淋洗→碱液循环清洗→软化水淋洗→纯化水终淋洗。

软化水初淋洗：按照设定时间用软化水对设备进行初淋洗，带菌淋洗液排放至本次新增灭活系统废液收集罐，进入灭活罐灭活，非带菌淋洗液排放至本次新增的高浓度废液罐后排放至厂区现有废水处理系统处理。

碱液循环清洗：软化水初淋洗后使用氢氧化钠溶液循环清洗 $\geq 15\text{min}$ ，碱液循环后回收至一楼碱液罐，根据使用次数进行排放，碱液排放至本次新增高浓度废液罐收集后排放至厂区现有废水处理系统处理。

软化水淋洗：碱液清洗后使用软化水再次淋洗，根据冲洗电导判断淋洗终点，淋洗液经泵排放至本次新增低浓度废液罐收集后排放至厂区现有废水处理系统处理。

纯化水终淋洗：软化水淋洗后使用纯化水对设备进行终淋洗，根据电导判断终淋洗终点，淋洗水经泵排放至本次新增低浓度废液罐收集后排放至厂区现有废水处理系统处理；

清洗碱液为氢氧化钠溶液，氢氧化钠可以破坏菌体的细胞膜、蛋白质和核酸等，在碱液循环清洗达到一定时常，从而达到杀菌的效果，所以碱液清洗后，后续淋洗水中不再含有活菌。清洗频次：1次/批；清洗用量：

软化水 80t/批，碱液 10t/批，纯化水 30t/批。

废水灭活工艺：车间产生的带菌废水至废水收集罐，通过泵至灭活罐，待灭活废液达到设定液位后通入蒸汽加热至温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，维持温度 $\geq 15\text{min}$ ，灭活结束后经过泵和热交换器循环降温，温度降至设定温度后排至污水处理站处理。灭活过程产生废气进入本次新增碱液罐鼓泡和水洗塔处理后厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

①典型案例 1

新型蛋白质类典型案例 1 研发流程见图 3.3.5-1。

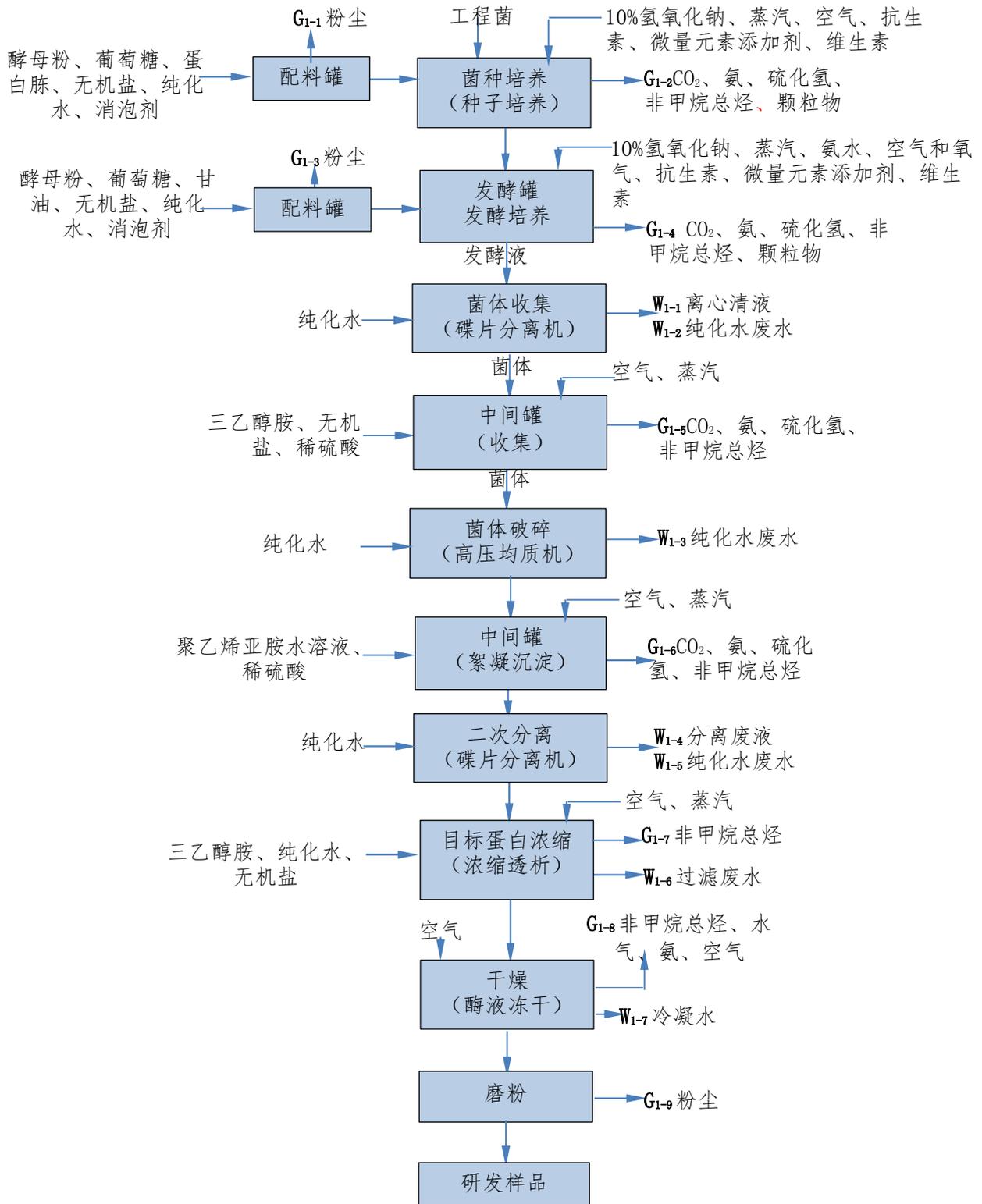


图 3.3.5-1 新型蛋白质类典型案例 1 研发流程图

②典型案例 2

新型蛋白质类典型案例 2 研发流程见图 3.3.5-2。

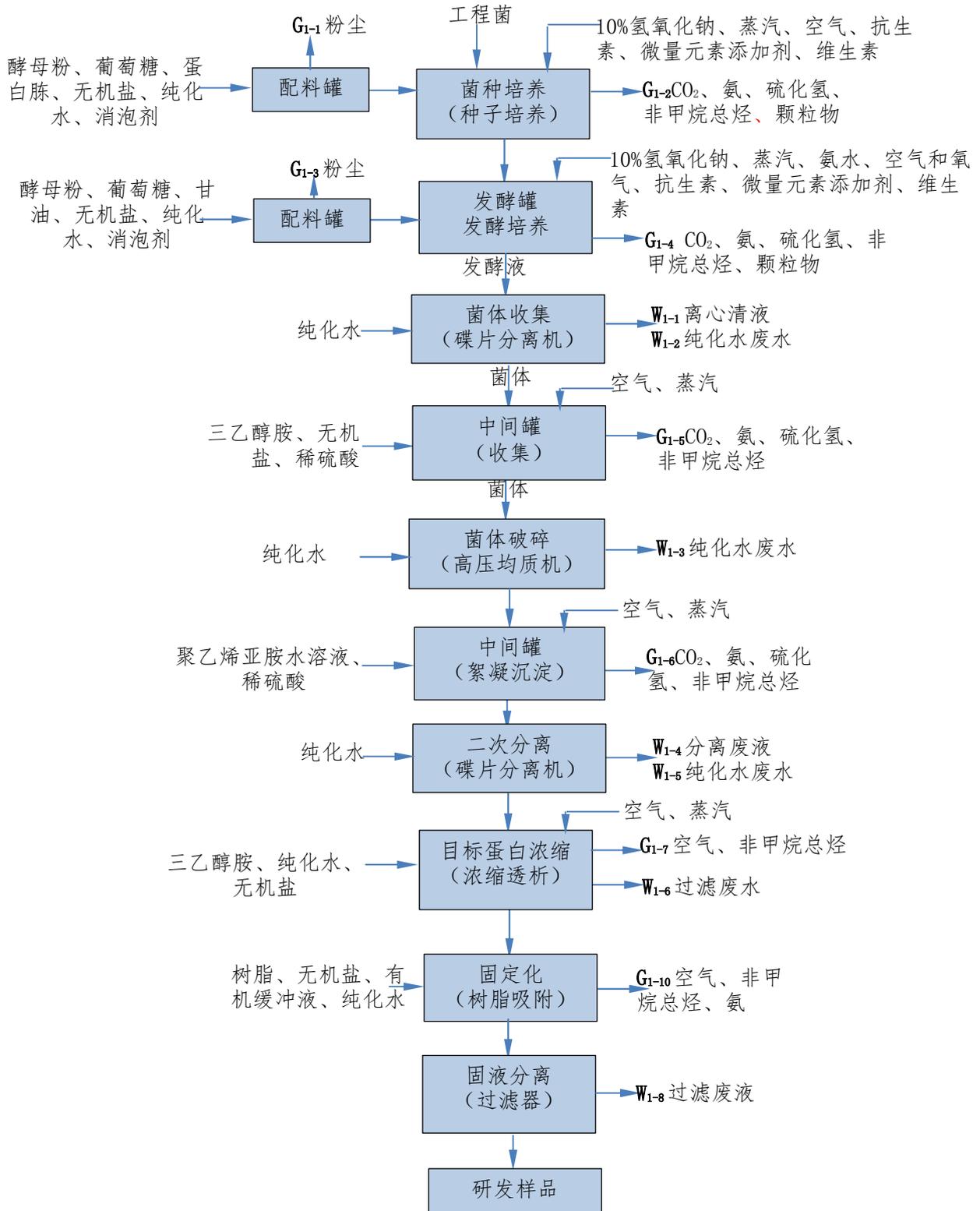


图 3.3.5-2 新型蛋白质类典型案例 2 研发流程图

二、小分子药物类

小分子药物类发酵研发流程描述:

菌种培养：工业化采购的宿主菌种（工程菌）转入特定质粒后在培养基环境中通过控制培养条件（温度、pH、通气等）进行菌种培养扩增。

把配料单中的物料（酵母粉、葡萄糖、蛋白胨、无机盐、消泡剂等）依次称量，投入洁净的配制罐内，加纯化水搅拌溶解。配料罐为密闭投料设备，配有设备自带除尘装置（除尘过滤器），未被除尘收集的粉尘废气G₂₋₁收集后经本次新增水洗塔处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

溶解后的物料转移至种子罐中，配料罐继续用纯化水清洗并转移至种子罐定容搅拌。在种子罐中加入菌种培养所需的调配好的抗生素、维生素、微量元素添加剂等水溶液，并用 10%氢氧化钠调节 pH。在种子罐配置完成后，用蒸汽对种子罐进行高温灭菌处理，保温 15~20min。种子罐控制温度 35~38℃，罐压 0.4~0.6bar，空气流量 130~145L/min，转速 400rpm，培养时间 3~5h。空气与蒸汽在通入设备前均经过膜过滤装置，此处膜过滤装置定期更换下来的废膜作为一般固废综合利用。抗生素、维生素、微量元素添加剂水溶液的调配在安全柜内密闭操作，安全柜自带高效除尘器，除尘器收集下来的粉尘作为危险固废处置，未被收集的废气作为无组织废气排放。

菌种培养过程产生的废气CO₂、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、颗粒物 G₂₋₂经种子罐自带的除菌过滤装置（膜过滤）后收集进入本次新增碱液罐鼓泡和水洗塔处理后厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。除菌过滤装置更换下来的废膜作为危险固废委托有资质单位处置。

发酵培养：菌种在发酵培养基环境中通过控制培养条件（温度、pH、搅拌、通气等）进行发酵培养，培养至合适条件（时间、菌体密度、pH 等）后通过改变培养条件（温度、pH、溶氧等）或通过添加辅助物料进行诱导表达目的产物。

发酵罐安装 pH、OD 和 DO 电极，关闭进料阀门，对发酵罐保压测试。

保压正常后释放压力，连接打料管路。

把配料单中的物料（酵母粉、葡萄糖、蛋白胨、甘油、无机盐、消泡剂等）依次称量，依次倒入准备好的洁净的配制罐内，加纯化水搅拌溶解溶解后的物料转移至发酵罐中。配料罐用纯化水清洗，并转移至发酵罐中定容，搅拌。配料罐为密闭投料设备，配有设备自带除尘装置（除尘过滤器），未被除尘收集的粉尘废气 G_{2-3} 收集后经本次新增水洗塔处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

发酵罐定容完成后，用氢氧化钠溶液调整 pH 在 6.8~7.0，同时加入发酵所需的抗生素、维生素、微量元素添加剂等。在发酵罐配置完成后，用蒸汽对发酵罐进行高温灭菌处理，保温 15~20min。发酵罐内通入空气、氧气和氨水，发酵罐发酵培养 16~27h。过程中取样检测发酵液固含量，固含量在规定值以上时，加纯化水使固含量在合适范围内，搅拌均匀，开始离心。

发酵过程会产生二氧化碳及微量刺激性气味等，氨水加入过程会有少量氨挥发，所以发酵过程产生的废气主要为 CO_2 、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、颗粒物等 G_{2-4} ，经发酵罐自带的除菌过滤装置（膜过滤）后收集进入本次新增碱液罐鼓泡和水洗塔处理后厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

菌体收集：发酵培养后发酵液通过离心或切向流膜浓缩收集菌体进入下一工序。通过碟片离心机离心分离，发酵液离心后离心废液 W_{1-1} 收集后经本次新增灭活系统（高温蒸汽灭活）灭活处理后送至厂区现有废水处理系统处理。高温蒸汽灭活系统产生的废气氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃收集后经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。碟片离心机通过纯化水提供密封动力，在 3bar 压力下将设备转毂托起起到密封作用，当设备运行时常达到设定之后在约 0.1 秒时间内密封水自动泄压转毂落下的同时将设备离心产生的渣液排至渣仓，0.1 秒结束后纯化水再次将转毂提起密封，进入下一个离心排

渣周期，此纯化水在离心过程中不接触菌液，产生的纯化水废水 W_{2-2} 进入厂区现有废水处理系统处理。

菌体收集后转至中间罐收集，并在中间罐加入三乙醇胺、无机盐、稀硫酸，并通过空气及蒸汽，此过程挥发的 CO_2 、氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃废气 G_{2-5} 经设备自带膜过滤装置过滤收集后再经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

菌体破碎：收集后的菌液通过高压均质机进行菌体破碎。

高压均质机的运行需要纯化水加入用作设备柱塞杆润滑和降温使用，不与菌液接触，产生的纯化水废水 W_{2-3} 进入厂区现有废水处理系统处理。

均质机破碎后的细胞悬浮液转入絮凝沉淀的中间罐，加入缓冲液（聚乙烯亚胺水溶液、稀硫酸）搅拌，并定容。絮凝沉淀过程产生的废气 CO_2 、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃 G_{2-5} 经设备自带膜过滤装置过滤收集后再经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

二次分离：中间罐絮凝沉淀后转入碟片分离机进行固液分离，收集目的产物浓液。此过程分离出来的浓废液 W_{1-4} 收集后进入液碱罐处理后再经新增板框过滤、絮凝沉淀后进入厂区现有废水处理系统处理。新增板框过滤和絮凝沉淀池均密闭，并对恶臭气体进行收集经碱洗后送至现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

目的产物浓缩：目的产物收集液通过切向流膜过滤进行浓缩。打开超滤膜，用纯化水洗至 pH 为 6~8，常压下流量稳定时将样品罐内的离心清液进行超滤膜超滤浓缩。浓缩到约 5%清液体积时，在样品罐内加入 1mol/L 三乙醇胺溶液 50kg，950L 纯化水，洗涤超滤浓缩液并收集至循环罐内。使用三乙醇胺水溶液顶洗出超滤膜内残留的样品溶液，将样品罐内的浓缩液通过管道转移至后续步骤。浓缩过程产生的非甲烷总烃、氨、空气 G_{2-6} 收集后经碱液鼓泡和水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。浓缩透析产生的废过滤膜作为危险固废委托有资

质单位处置。过滤废水 W_{1-6} 收集后进入厂区现有废水处理系统处理。

过滤：浓缩后料液经过滤去除渣后进入层析系统。过滤滤渣 S_{2-1} 作为危险固废委托有资质单位处置。

纯化分离：浓缩后料液通过层析系统和层析柱进行上样、洗脱、收集等步骤，收集目的产物。

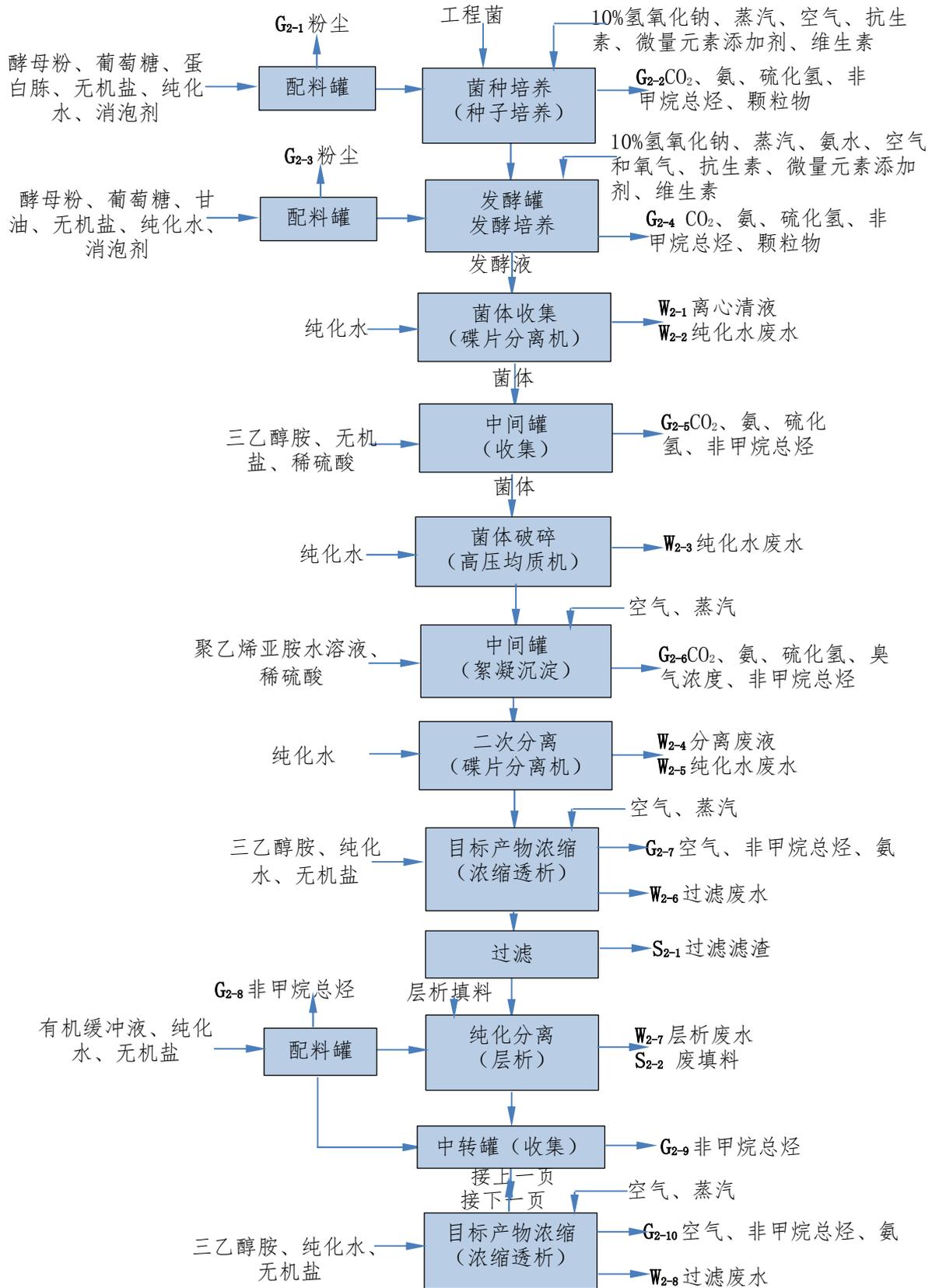
把配料单中的物料（有机缓冲液、无机盐等）依次称量，依次倒入准备好的洁净的配制罐内，加纯化水搅拌溶解后用纯化水定容，搅拌。配料罐为密闭投料设备，废气 G_{2-3} 收集后经本次新增水洗塔处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。层析缓冲液层析柱装填工艺所需求的层析填料后使用配置好的层析缓冲液冲洗平衡层析柱至设定体积或设定时间，层析柱平衡后将过滤后样品经层析系统进入层析柱上样吸附，上样结束后使用缓冲液再次平衡至设定体积或设定时间，上样结束后根据工艺需求进行样品洗脱（梯度洗脱或线性洗脱），样品洗脱过程中根据层析洗脱显示趋势曲线（体积、UV 或电导等）收集洗脱峰，收集的洗脱峰样品经管道转入下一工序处理。层析过程产生的废液收集至本次新增高浓度废液罐经排放泵排至厂区现有废水处理系统处理。层析柱拆出的废弃的填料，作为危险固废委托有资质单位处置。

目的产物浓缩：层析收集后目的产物通过切向流膜过滤进行浓缩收集。打开超滤膜，用纯化水洗至 pH 为 6~8，常压下流量稳定时将样品罐内的离心清液进行超滤膜超滤浓缩。浓缩到约 5%清液体积时，在样品罐内加入 1mol/L 三乙醇胺溶液 50kg，950L 纯化水，洗涤超滤浓缩液。使用三乙醇胺水溶液顶洗出超滤膜内残留的样品溶液，将样品罐内的浓缩液通过管道转移至冻干机区域。

干燥磨粉：把超滤浓液装入烘盘后，放至冻干机内。开启冻干机，设置冻干机参数进行冻干。冻干结束前，进行自动压力升测试，合格后开始降温准备出烘；降温后，打开冻干机门，取出物料。干燥后研发样品再经过磨粉机粉碎处理。

获得研发样品：根据研发样品出具报告，本项目所研发的样品用作下游公司进一步科学研究使用。

小分子药物类发酵典型案例研发流程见图 3.3.5-3。



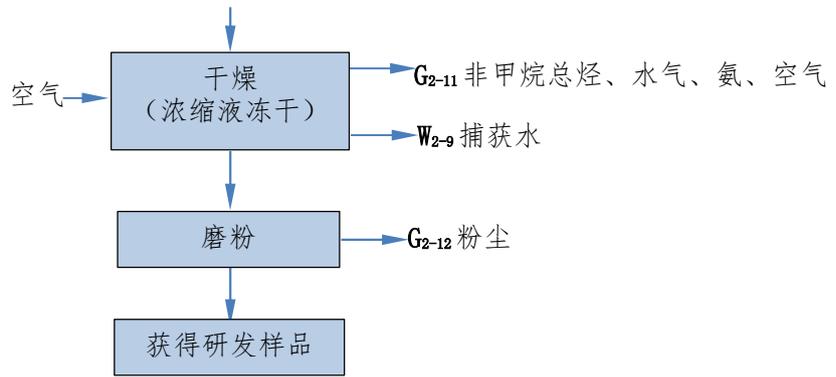


图 3.3.5-3 小分子药物发酵典型案例研发流程图

三、短链 DNA，mRNA 类

短链 DNA，mRNA 类研发工艺流程描述：

菌种培养：工业化采购的宿主菌种（工程菌）转入特定质粒后在培养基环境中通过控制培养条件（温度、pH、通气等）进行菌种培养扩增。

把配料单中的物料（酵母粉、葡萄糖、蛋白胨、无机盐、消泡剂等）依次称量，投入洁净的配制罐内，加纯化水搅拌溶解。配料罐为密闭投料设备，配有设备自带除尘装置（除尘过滤器），未被除尘收集的粉尘废气 G₂₋₁ 收集后经本次新增水洗塔处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

溶解后的物料转移至种子罐中，配料罐继续用纯化水清洗并转移至种子罐定容搅拌。在种子罐中加入菌种培养所需的调配好的抗生素、维生素、微量元素添加剂等水溶液，并用 10%氢氧化钠调节 pH。在种子罐配置完成后，用蒸汽对种子罐进行高温灭菌处理，保温 15~20min。种子罐控制温度 35~38℃，罐压 0.4~0.6bar，空气流量 130~145L/min，转速 400rpm，培养时间 3~5h。空气与蒸汽在通入设备前均经过膜过滤装置，此处膜过滤装置定期更换下来的废膜作为一般固废综合利用。抗生素、维生素、微量元素添加剂水溶液的调配在安全柜内密闭操作，安全柜自带高效除尘器，除尘器收集下来的粉尘作为危险固废处置，未被收集的废气作为无组织废气排放。

菌种培养过程产生的废气 CO₂、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、

颗粒物 G_{2-2} 经种子罐自带的除菌过滤装置（膜过滤）后收集进入本次新增碱液罐鼓泡和水洗塔处理后厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。除菌过滤装置更换下来的废膜作为危险固废委托有资质单位处置。

发酵培养：菌种在发酵培养基环境中通过控制培养条件（温度、pH、搅拌、通气等）进行发酵培养，培养至合适条件（时间、菌体密度、pH 等）后通过改变培养条件（温度、pH、溶氧等）或通过添加辅助物料进行诱导表达目的产物。

发酵罐安装 pH、OD 和 DO 电极，关闭进料阀门，对发酵罐保压测试。保压正常后释放压力，连接打料管路。

把配料单中的物料（酵母粉、葡萄糖、蛋白胨、甘油、无机盐、消泡剂等）依次称量，依次倒入准备好的洁净的配制罐内，加纯化水搅拌溶解溶解后的物料转移至发酵罐中。配料罐用纯化水清洗，并转移至发酵罐中定容，搅拌。配料罐为密闭投料设备，配有设备自带除尘装置（除尘过滤器），未被除尘收集的粉尘废气 G_{2-3} 收集后经本次新增水洗塔处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

发酵罐定容完成后，用氢氧化钠溶液调整 pH 在 6.8~7.0，同时加入发酵所需的抗生素、维生素、微量元素添加剂等。在发酵罐配置完成后，用蒸汽对发酵罐进行高温灭菌处理，保温 15~20min。发酵罐内通入空气、氧气和氨水，发酵罐发酵培养 16~27h。过程中取样检测发酵液固含量，固含量在规定值以上时，加纯化水使固含量再合适范围内，搅拌均匀，开始离心。

发酵过程会产生二氧化碳及微量刺激性气味等，氨水加入过程会有少量氨挥发，所以发酵过程产生的废气主要为 CO_2 、氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃、颗粒物等 G_{2-4} ，经发酵罐自带的除菌过滤装置（膜过滤）后收集进入本次新增碱液罐鼓泡和水洗塔处理后厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

菌体裂解和过滤浓缩：收集后的菌液通过裂解系统对菌体进行裂解处理，释放出目的产物。裂解后物料通过切向流膜浓缩收集目的产物。菌体裂解和过滤均需加入氢氧化钠溶液、有机缓冲液、无机盐，溶液配制过程产生的废气 G₃₋₅ 收集后经水洗塔处理后进入厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

纯化分离：浓缩后料液通过层析系统和层析柱进行上样、洗脱、收集等步骤，收集目的产物。

过滤浓缩：目的产物收集液通过切向流膜过滤进行浓缩收集。过滤浓缩的上清液 W₃₋₃ 收集后进入厂区现有废水处理系统。

酶催化：目的产物在合适反应环境（温度、pH、搅拌等）中加入酶、有机盐、有机缓冲液进行酶催化反应，从而实现体外转录及加帽、加尾的目的。酶催化反应过程中产生的废气非甲烷总烃、空气 G₃₋₈ 收集后经水洗塔处理后进入厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

纯化分离：浓缩后料液通过层析系统和层析柱进行上样、洗脱、收集等步骤，收集目的产物。

过滤浓缩：目的产物收集液通过切向流膜过滤进行浓缩收集。浓缩后上清液 W₃₋₅ 收集后进入厂区现有废水处理系统。

除菌过滤：浓缩后目的产物料液通过除菌过滤器完成除菌操作，过滤下来的滤渣 S₃₋₃ 作为危险固废委托有资质单位处置。

获得研发数据：根据研发样品出具报告，本项目所研发的样品用作下游公司进一步科学研究使用。

短链 DNA，mRNA 类典型案例研发流程见图 3.3.5-4。

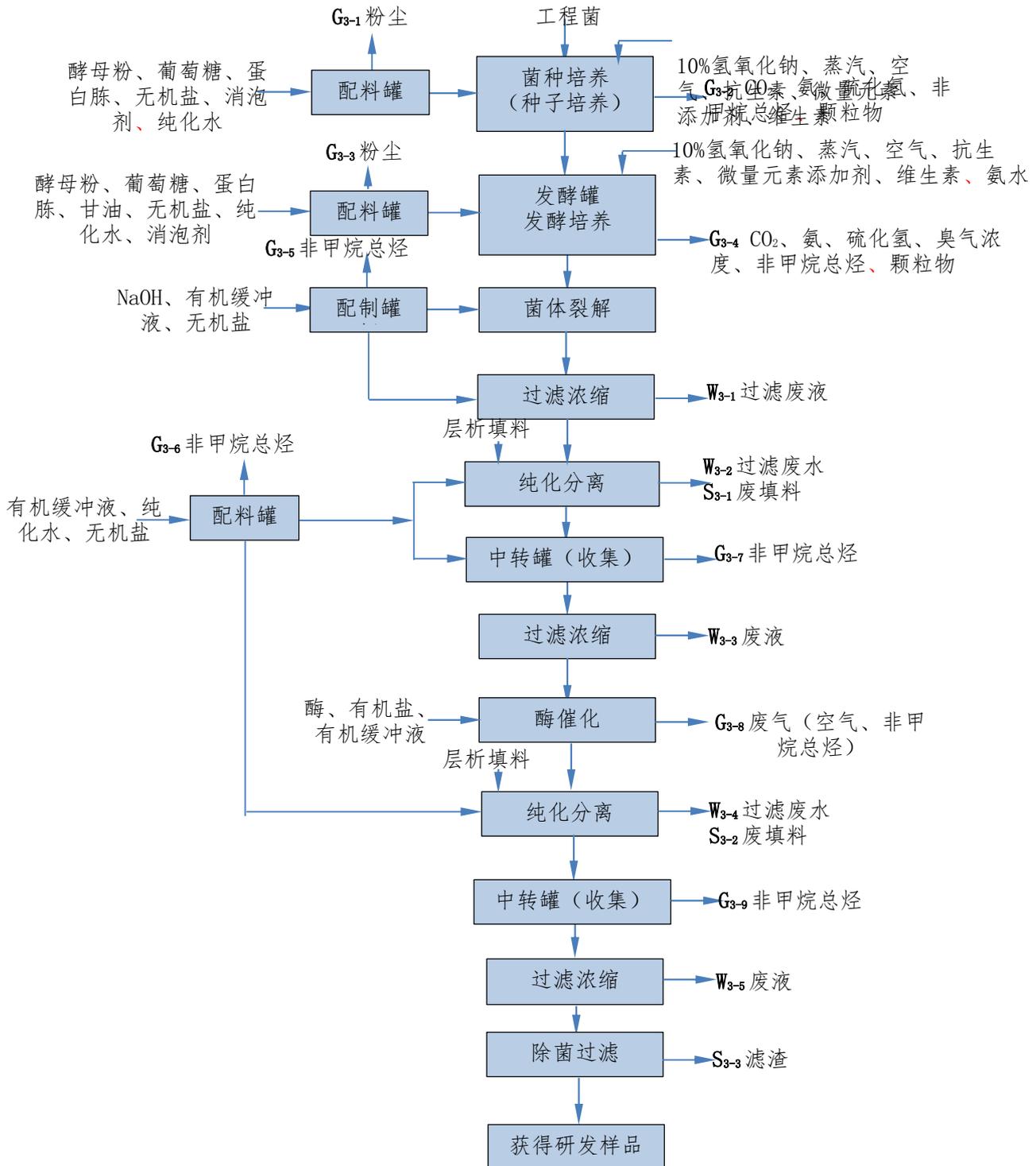


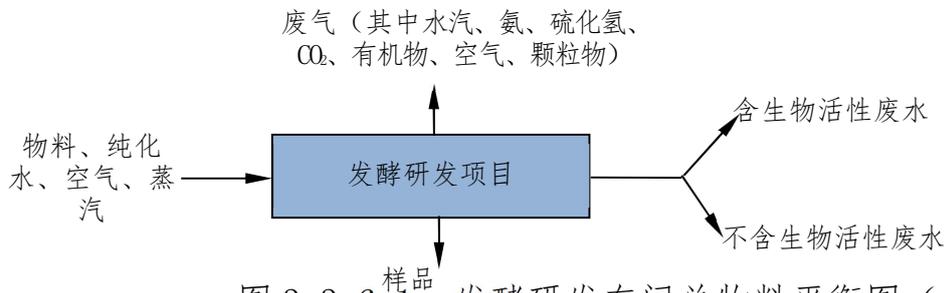
图 3.3.5-4 DNA, mRNA 类典型案例研发流程图

3.3.6 物料平衡

一、研发总物料平衡

本次变动新增发酵研发工艺来源于上海合全药业股份有限公司已运行的相同发酵研发。上海合全药业有限公司成立于 2003 年，主要为全球制药

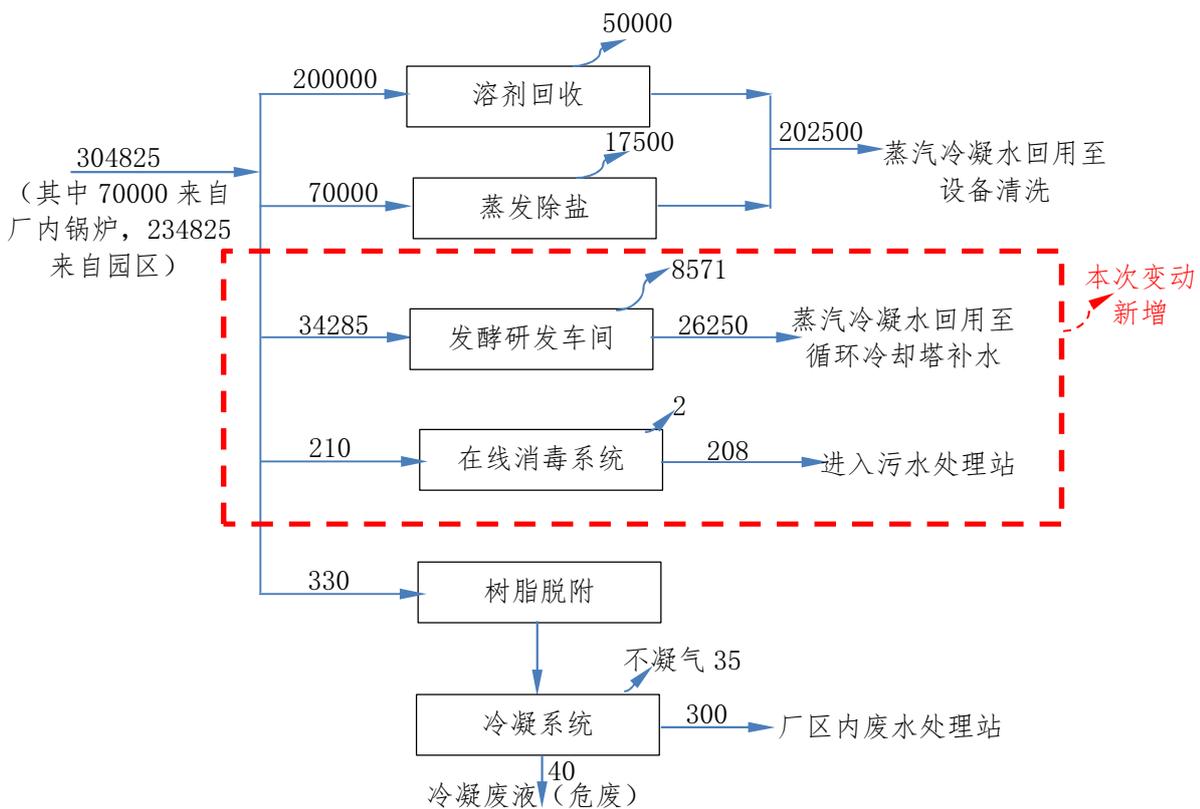
常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析
 公司提供创新药的工艺研发和生产服务。参照其发酵研发情况，得出发酵
 研发车间总物料平衡见图 3.3.6-1。



本次新增发酵研发所需氨水（25%），氨水的使用主要为微生物提供氮源，在通入氧气条件下被菌种发酵代谢呼吸转化掉，在使用过程中会产生少量的逸散氨气 2.01t/a。

三、变动后项目蒸汽平衡

本项目变动后蒸汽平衡图见图 3.3.6-2。



四、项目变动后水平衡图

本项目变动后项目水平衡见图 3.3.6-3。

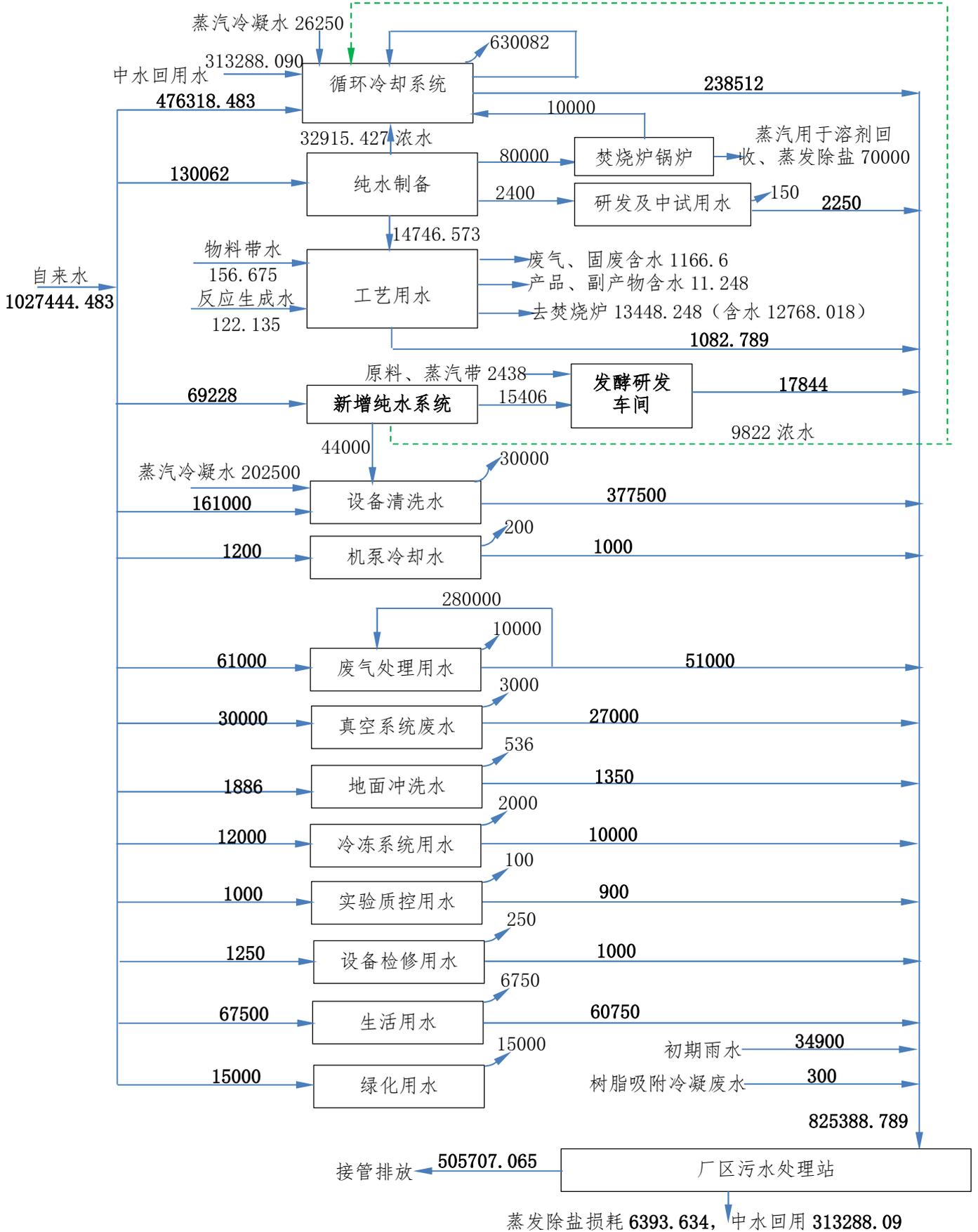


图 3.3.6-3 本项目变动后项目水平衡图（单位 t/a）

3.4 本项目变动后新增污染源强分析

3.4.1 废水

根据原环评报告可知，变动前 4#~5#研发车间排水包括设备清洗废水、地面冲洗水、研发废水以及碱洗塔废气处理废水，收集后送至厂区污水站综合处理（调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀）处理后接管排放，具体情况见表 3.4-1。

表 3.4-1 原 4#~5#研发车间排水产生排放情况

产生点位		产生量 t/a	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	产生量汇总	处理措施	排放量汇总
4#~5# 研发 车间	设备 清洗 废水	120000	COD	4000	240	废水量 132000t/a CODcr 320.25t/a SS 71.25t/a 氨氮 9.61t/a 总氮 11.87t/a 总磷 0.75t/a 甲苯 0.1075t/a 二甲苯 0.115t/a AOX 1.06t/a 二氯甲烷 0.71t/a 石油类 0.01t/a 盐分 481.6t/a 氟化物 7t/a	厂区污水站综合处理 (调节+水解酸化 +UASB+A/O+混凝沉淀)	废水量 132000t/a CODcr 40.35t/a SS 34.9t/a 氨氮 2.10t/a 总氮 2.15t/a 总磷 0.41t/a 甲苯 0.066t/a 二甲苯 0.03t/a AOX 0.71t/a 二氯甲烷 0.48t/a 石油类 0.01t/a 盐分 433.13t/a 氟化物 2.8
			SS	1000	60			
			氨氮	100	6			
			TN	120	7.2			
			甲苯	2	0.1			
			二甲苯	1	0.1			
			AOX	15	0.9			
			二氯甲烷	10	0.6			
	盐分	1000	60					
	地面 清洗 废水	500	COD	500	0.25			
			SS	1000	0.50			
			氨氮	25	0.01			
			TN	40	0.02			
			石油类	20	0.01			
	研发 废水	1500	COD	40000	60.00			
SS			500	0.75				
氨氮			2000	3.00				

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

产生点位		产生量 t/a	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	产生量汇总	处理措施	排放量汇总
			TN	2500	3.75			
			TP	500	0.75			
			甲苯	0.5	0.00075			
			二甲苯	1	0.0015			
			AOX	8	0.01			
			二氯甲烷	5	0.01			
			盐分	14400	21.60			
	碱洗塔废气处理废水	10000	COD	2000	20			
			SS	1000	10			
			氨氮	60	0.6			
			总氮	90	0.9			
			AOX	15	0.15			
			二氯甲烷	10	0.1			
			甲苯	1	0.01			
合计		132000	氟化物	700	7			
			盐分	40000	400			

本项目变动后发酵研发车间废水主要包括含生物活性的研发工艺废水和设备清洗废水、不含生物活性的研发工艺废水和设备清洗废水、车间地面冲洗废水、废气洗涤废水、纯水制备系统浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却塔强排水。其中含生物活性的废水先经灭活系统灭活后与不含生物活性废水再送至本次新增发酵废水预处理系统处理后进入厂内现有污水处理站处理达标准后排入园区污水处理厂处理。

本次变动新增 180m³/d 发酵废水预处理系统处理由板框压滤（20m³/d）和絮凝沉淀（180m³/d）组成，厂区现有污水处理站工艺和处理能力不变，工艺仍采用调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀，处理能力仍为 3000t/a。

①研发工艺废水

研发工艺废水主要来自研发过程中的发酵离心废水、二次离心废水、分离机和均质机设备排水、浓缩过滤排水、层析排水等。其中菌体破碎或裂解及之前的工序产生的废水均含有生物活性，在车间收集后送入灭活系统灭活后再送至本次新增发酵废水预处理系统。菌体破碎或裂解后工序产生的废水不含生物活性，直接送至本次新增发酵废水预处理系统。

根据总物料平衡可知，本次新增发酵研发过程产生废水最大 17844t/a，其中 5440t/a 废水需经灭活处理后与其他不需灭活废水 12404t/a 进入发酵废水预处理系统。

②设备清洗废水

本项目发酵研发车间各设备均共用，每道工序均需进行清洗，清洗的详细过程为：软化水初淋洗→碱液循环清洗→软化水淋洗→纯化水终淋洗。清洗碱液为氢氧化钠溶液，氢氧化钠可以破坏菌体的细胞膜、蛋白质和核酸等，在碱液循环清洗达到一定时常，从而达到杀菌的效果，所以碱液清洗后，后续淋洗水中不再含有活菌。

清洗频次：1 次/批，发酵研发 400 批次；清洗用量：软化水 80t/批（30t 初淋洗，50t 后淋洗），碱液 10t/批，纯化水 30t/批。故设备清洗废水包括含生物活性清洗废水 16000t/a，不含生物活性清洗废水 32000t/a。

含有生物活性清洗废水经车间收集后送入灭活系统灭活后再送至本次新增发酵废水预处理系统；不含生物活性的设备清洗废水直接送至本次新增发酵废水预处理系统处理。

综上所述，本次新增废水灭活系统由灭活罐 4X5m³ 组成，一次灭活时间 1.5h，连续灭活，每天最大可灭活量 320t/d，可满足本次灭活废水 71.47t/d（即 5440+16000=21440t/a）灭活要求。

③车间地面冲洗废水

本次新增发酵研发车间采用拖把清洗地面，清洗拖把产生的清洗废水 100t/a 进入厂区污水处理系统的调节池，主要污染因子 COD、SS、氨氮、总氮、总磷。

④废气洗涤废水

本次变动新增废气处理水洗塔，2个发酵车间新增2台水洗塔，产生的废气洗涤废水约1000t/a，主要污染因子COD、悬浮物、氨氮、总氮。

⑤纯水制备系统浓水

本次变动新增纯水制备系统，产生的纯水制备系统浓水约9822t/a，回用至循环冷却系统补水。

⑥蒸汽冷凝水

本次变动新增蒸汽35000t/a，其中34285t/a用于设备夹套加热，产生的蒸汽冷凝水约26250t/a回用于循环冷却塔补水；715t/a用于发酵研发过程在线消毒系统，最终进入研发废水中。

⑦循环冷却塔强排水

本次变动新增8台循环冷却塔，合计循环量4000m³/h，类比现有循环冷却塔排污量计算本次新增循环冷却塔排污水2640t/a，COD50mg/L，SS40mg/L。

本次变动新增废水产生情况汇总见表3.4-2。

表3.4-2 本次变动新增废水产生情况汇总

产生点位	产生量 t/a	污染物名称	去向	
1#~2# 发酵 研发 车间	研发工艺废水（含生物活性）	5440	pH、色度、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TOC、总氮、总磷	灭活系统全部灭活后进入发酵废水预处理后再进入厂区现有污水处理站（调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀）
	设备清洗废水（含生物活性）	16000	pH、色度、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TOC、总氮、总磷	
	研发工艺废水（不含生物活性）	12404	pH、色度、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TOC、总氮、总磷	进入发酵废水预处理后再进入厂区现有污水处理站（调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀）
	设备清洗废水（不含生物活性）	32000	pH、色度、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TOC、总氮、总磷	厂区现有污水处理站（调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀）
	车间地面冲洗废水	100	pH、COD、BOD ₅ 、TOC、氨氮、SS、总氮、总磷	
	废气洗涤废水	1000	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	
	循环冷却系统强排水	2640	COD、SS	
	纯水制备系统浓水	9822	COD、SS	
	设备夹套蒸汽冷凝水	26250	COD、SS	回用至循环冷却塔强排水

根据《常熟药明康德新药开发有限公司发酵车间废水预处理系统可行性论证报告》及总物料平衡数据，针对本次发酵新增废水经分质预处理后其产生排放情况见表 3.4-3。

表 3.4-3 本次变动新增发酵废水产生排放情况一览表

产生点位		废水量 t/a	产生情况			治理措施				排放情况	排放标准	排放去向
			污染物 名称	污染物 浓度 mg/L	污染物 排放量 t/a							
1#~2# 发酵 研发 车间	灭活后 研发工 艺废水 和设备 清洗废 水，其 他研发 工艺废 水	33844	pH	6~9	/	发酵废水预 处理（其中 5440t/a 经 调理罐及板 框压滤后再 与其他废水 进入絮凝沉 淀）	水量 33844 COD 372.28 BOD ₅ 111.69 SS 23.69 总有机碳 118.45 氨氮 25.72 总氮 26.06 总磷 44.0	水量 69584 COD 404.45 BOD ₅ 118.12 SS 27.26 总有机碳 125.6 氨氮 9.33 总氮 16.99 总磷 0.92	现有污水处 理站（调节 +水解酸化 +UASB+A/O+ 混凝沉淀）	水量 69584t/a COD 4.04t/a BOD ₅ 6.26t/a SS 7.09t/a 总有机碳 12.5t/a 氨氮 1.02t/a 总氮 2.0t/a 总磷 0.01t/a	pH 6~9 COD 500 BOD ₅ 300 SS 120 总有机碳 180 氨氮 30 总氮 50 总磷 4	常熟 新材 产业 园污 水处 理厂
			色度	30	/							
			COD	11000	372.28							
			BOD ₅	3300	111.69							
			SS	700	23.69							
			氨氮	760	25.72							
			TOC	3500	118.45							
			总氮	770	26.06							
	总磷	1300	44.00									
	设备清 洗废 水、地 面冲 洗水、 废气 洗涤 废水、 循环 冷却 系统 强排 水	35740	pH	6~9	/	/	水量 35740 COD 32.17 BOD ₅ 6.43 SS 3.57 总有机碳 7.15 氨氮 0.07 总氮 0.36 总磷 0.04					
			色度	8	/							
			COD	900	32.17							
			BOD ₅	180	6.43							
			TOC	200	7.15							
氨氮			2	0.07								
SS			100	3.57								
总氮			10	0.36								
总磷	1.0	0.04										

本次变动新增发酵废水经预处理后仍与本项目其他生产废水等一起进入厂区现有污水处理站处理后排放，本项目本次变动前后各股废水污染物产生变化情况汇总见表 3.4-4。

表 3.4-4 本次变动前后项目各股废水污染物产生变化情况汇总表

废水来源	变动前污染物产生情况					变动后污染物产生情况					变化情况
	废水量t/a	污染物名称	产生浓度mg/L	产生量t/a	处置方式	废水量t/a	污染物名称	产生浓度mg/L	产生量t/a	处置方式	
进入焚烧炉焚烧系统废水、废液											
C561 萃取废水	2719.216	pH	1—2	/	焚烧炉焚烧	2719.216	pH	1—2	/	焚烧炉焚烧	不变
		COD	59061	160.6			COD	59061	160.6		
		SS	1200	3.263			SS	1200	3.263		
		TN	140	0.379			TN	140	0.379		
		AOX	21991	59.799			AOX	21991	59.799		
		二氯甲烷	1901	5.169			二氯甲烷	1901	5.169		
		盐分	37809	102.812			盐分	37809	102.812		
F509 萃取废水	510.026	COD	186947	95.348	焚烧炉焚烧	510.026	COD	186947	95.348	焚烧炉焚烧	不变
		SS	1200	0.612			SS	1200	0.612		
		TN	647	0.330			TN	647	0.330		
		AOX	522	0.266			AOX	522	0.266		
		盐分	2192	1.118			盐分	2192	1.118		
C112 滤液	622.332	COD	64609	40.208	焚烧炉焚烧	622.332	COD	64609	40.208	焚烧炉焚烧	不变
		SS	1500	0.933			SS	1500	0.933		
		TN	7264	4.521			TN	7264	4.521		
		AOX	4534	2.821			AOX	4534	2.821		
		二氯甲烷	1221	0.760			二氯甲烷	1221	0.760		
C112 冷凝废水	47.524	COD	2230	0.106	焚烧炉焚烧	47.524	COD	2230	0.106	焚烧炉焚烧	不变
		SS	500	0.024			SS	500	0.024		
		AOX	890	0.042			AOX	890	0.042		
		二氯甲烷	1115	0.053			二氯甲烷	1115	0.053		
C171 淬灭废水	419.971	COD	79677	33.462	焚烧炉焚烧	419.971	COD	79677	33.462	焚烧炉焚烧	不变
		SS	1200	0.504			SS	1200	0.504		

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

		TN	79	0.033			TN	79	0.033		
		甲苯	3303	1.387			甲苯	3303	1.387		
		盐分	158954	66.756			盐分	158954	66.756		
C171 萃取废水	361.853	COD	96520	34.926		361.853	COD	96520	34.926		
		SS	1200	0.434			SS	1200	0.434		
		TN	198	0.072			TN	198	0.072		
		甲苯	8	0.003			甲苯	8	0.003		
		AOX	1395	0.505			AOX	1395	0.505		
		二氯甲烷	1747	0.632			二氯甲烷	1747	0.632		
		盐分	122356	44.275			盐分	122356	44.275		
		C561溶剂回收 精馏废水	387.027	COD			69525	26.908			
SS	500			0.194	SS	500	0.194				
TN	3164			1.225	TN	3164	1.225				
C561 溶剂回收 分层废水	49.217	COD	43969	2.164		49.217	COD	43969	2.164		
		SS	1200	0.059			SS	1200	0.059		
		TN	405	0.020			TN	405	0.020		
		AOX	15609	0.768			AOX	15609	0.768		
		二氯甲烷	19566	0.963			二氯甲烷	19566	0.963		
S315 溶剂回收 蒸馏废水	1214.218	pH	8—10	/		1214.218	pH	8—10	/		
		COD	27634	33.554			COD	27634	33.554		
		SS	1000	1.214			SS	1000	1.214		
		氨氮	27	0.033			氨氮	27	0.033		
		TN	27	0.033			TN	27	0.033		
		AOX	12	0.014			AOX	12	0.014		
		二氯甲烷	15	0.018			二氯甲烷	15	0.018		
S315 溶剂回收 蒸馏废水	621.324	COD	43159	26.816		621.324	COD	43159	26.816		
		SS	2000	1.243			SS	2000	1.243		
		氨氮	860	0.534			氨氮	860	0.534		
		TN	4036	2.508			TN	4036	2.508		

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

		AOX	2113	1.313			AOX	2113	1.313		
		二氯甲	2649	1.646			二氯甲	2649	1.646		
		盐分	170291	105.806			盐分	170291	105.806		
S315 溶剂回收 精馏废水	139.088	COD	130522	18.154		139.088	COD	130522	18.154		
		SS	2000	0.278			SS	2000	0.278		
		氨氮	36	0.005			氨氮	36	0.005		
		TN	10124	1.408			TN	10124	1.408		
		盐分	266	0.037			盐分	266	0.037		
F509 溶剂回收 蒸馏废水	63.436	COD	316004	20.046		63.436	COD	316004	20.046		
		SS	2000	0.127			SS	2000	0.127		
		TN	3359	0.213			TN	3359	0.213		
F509 溶剂回收 蒸馏废水	1643.871	pH	12—14	/		1643.871	pH	12—14	/		
		COD	64628	106.24			COD	64628	106.24		
		SS	2000	3.288			SS	2000	3.288		
		TN	79	0.130			TN	79	0.130		
		AOX	660	1.085			AOX	660	1.085		
		盐分	20024	32.917			盐分	20024	32.917		
C170 溶剂回收 蒸馏废水	878.825	COD	14067	12.362		878.825	COD	14067	12.362		
		SS	2000	1.758			SS	2000	1.758		
		TN	409	0.360			TN	409	0.360		
		AOX	751	0.660			AOX	751	0.660		
		盐分	10618	9.331			盐分	10618	9.331		
C170 溶剂回收 蒸馏废水	64.750	COD	138780	8.986		64.750	COD	138780	8.986		
		SS	2000	0.130			SS	2000	0.130		
C112 溶剂回收 蒸馏废水	3705.570	COD	27422	101.614		3705.570	COD	27422	101.614		
		SS	2000	7.411			SS	2000	7.411		
		氨氮	140	0.520			氨氮	140	0.520		
		TN	3959	14.672			TN	3959	14.672		

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

		AOX	147	0.544			AOX	147	0.544		
进入污水处理站（调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀）废水											
C561 溶剂回收 精馏废水	1082.789	pH	2—4	/	污水处理 站（调节 +水解酸 化 +UASB+A/ O+混凝沉 淀）	1082.789	pH	2—4	/	污水处理 站（调节+ 水解酸化 +UASB+A/O +混凝沉 淀）	不变
		COD	6044	6.544			COD	6044	6.544		
		SS	1000	1.083			SS	1000	1.083		
		AOX	1	0.001			AOX	1	0.001		
		二氯甲烷	1	0.001			二氯甲烷	1	0.001		
研发废水	3750	COD	40000	150		2250	COD	40000	90		取消 4#-5# 研发车 间，相 应废水 减少
		SS	500	1.875			SS	500	1.125		
		氨氮	2000	7.5			氨氮	2000	4.500		
		TN	2500	9.375			TN	2500	5.625		
		TP	500	1.875			TP	500	1.125		
		AOX	8	0.03			AOX	8	0.018		
		二氯甲烷	5	0.019			二氯甲烷	5	0.011		
		甲苯	0.5	0.002			甲苯	0.5	0.001		
		二甲苯	1	0.004			二甲苯	1	0.002		
		盐分	14400	54			盐分	14400	32.40		
真空系统废水	27000	COD	5000	135	27000	COD	5000	135	不变		
		SS	1500	40.5		SS	1500	40.5			
		氨氮	10	0.27		氨氮	10	0.27			
		TN	12	0.324		TN	12	0.324			
		甲苯	2	0.054		甲苯	2	0.054			
		二甲苯	2	0.054		二甲苯	2	0.054			
		AOX	10	0.27		AOX	10	0.27			
		二氯甲烷	8	0.216		二氯甲烷	8	0.216			
设备清洗废水	449500	COD	4000	1798	329500	COD	4000	1318	取消 4#-5# 研发车 间，相		
		SS	1000	449.5		SS	1000	329.5			
		氨氮	100	44.95		氨氮	100	32.95			
		TN	120	53.94		TN	120	39.54			

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

		甲苯	2	0.899			甲苯	2	0.66		应废水减少
		二甲苯	1	0.45			二甲苯	1	0.33		
		AOX	15	6.743			AOX	15	4.94		
		二氯甲烷	10	4.495			二氯甲烷	10	3.30		
		盐分	1000	449.5			盐分	1000	329.50		
地面清洗废水	1750	COD	500	0.875		1250	COD	500	0.625		4#-5# 研发车间， 相应废水 减少
		SS	1000	1.75			SS	1000	1.250		
		氨氮	25	0.044			氨氮	25	0.031		
		TN	40	0.07			TN	40	0.050		
		石油类	20	0.035			石油类	20	0.025		
废气处理废水	60000	COD	5000	300		50000	COD	5000	250		4#-5# 研发车间， 相应废水 减少
		SS	1000	60			SS	1000	50		
		氨氮	60	3.6			氨氮	60	3.00		
		TN	90	5.4			TN	90	4.50		
		AOX	15	0.9			AOX	15	0.75		
		二氯甲烷	10	0.6			二氯甲烷	10	0.50		
		甲苯	1	0.06			甲苯	1	0.05		
		氟化物	700	42			氟化物	700	35		
		盐分	40000	2400			盐分	40000	2000		
冷冻系统清洗 废水	10000	COD	4000	40		10000	COD	4000	40		不变
		盐分	800	8			盐分	800	8		
循环冷却系统 排水	235872	COD	100	23.587		235872	COD	100	23.587		不变
		SS	100	23.587			SS	100	23.587		
初期雨水	34900	COD	500	17.45		34900	COD	500	17.45		不变
		SS	200	6.98			SS	200	6.98		
		氨氮	1	0.035			氨氮	1	0.035		
		TN	1.5	0.052			TN	1.5	0.052		
		甲苯	1	0.035			甲苯	1	0.035		
		二甲苯	1	0.035			二甲苯	1	0.035		

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

		AOX	3	0.105			AOX	3	0.105		
		二氯甲烷	2	0.070			二氯甲烷	2	0.070		
生活污水	60750	COD	400	24.3		60750	COD	400	24.3		不变
		SS	300	18.225			SS	300	18.225		
		氨氮	30	1.823			氨氮	30	1.823		
		TN	45	2.734			TN	45	2.734		
		TP	15	0.911			TP	15	0.911		
机泵冷却废水	1000	COD	4000	4		1000	COD	4000	4		不变
		SS	500	0.5			SS	500	0.5		
		石油类	300	0.3			石油类	300	0.3		
实验质控废水	900	COD	10000	9		900	COD	10000	9		不变
		SS	1000	0.9			SS	1000	0.9		
		氨氮	200	0.18			氨氮	200	0.18		
		TN	250	0.225			TN	250	0.225		
		甲苯	4	0.004			甲苯	4	0.004		
		AOX	15	0.014			AOX	15	0.014		
		二氯甲烷	10	0.009			二氯甲烷	10	0.009		
		盐分	2000	1.8			盐分	2000	1.8		
设备检修废水	1000	COD	4000	4		1000	COD	4000	4		不变
		SS	1000	1			SS	1000	1		
		石油类	500	0.5			石油类	500	0.5		
树脂脱附废水	300	COD	44130	13.24		300	COD	44130	13.24		不变
		SS	500	0.15			SS	500	0.15		
		TN	200	0.06			TN	200	0.06		
		AOX	2300	0.69			AOX	2300	0.69		
		二氯甲烷	2800	0.84			二氯甲烷	2800	0.84		
1#-2#发酵研发车间废水	0	/	/	/	/	69584	COD	5812.40	404.45		新增发酵车间排水
		/	/	/			BOD5	1697.52	118.12		
		/	/	/			SS	391.76	27.26		

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

		/	/	/			总有机碳	1805.01	125.6		
		/	/	/			氨氮	134.08	9.33		
		/	/	/			TN	244.17	16.99		
		/	/	/			总磷	13.22	0.92		
合计		887804.789			/		825388.789			/	/

本项目变动前后水污染物排放变化情况见表 3.4-5。

表 3.4-5 本项目变动前后水污染物排放变化情况

类别	污染物	变动前排放量 (t/a)	本次变动量		变动后排放量 (t/a)	排放增减量 (t/a)
			取消 4#、5#研发车间可消减量 t/a	新增 1#、2#发酵研发车间增加量 t/a		
废水	水量	568123.065	132000	69584	505707.065	-62416
	CODcr	257.417	40.35	4.04	221.107	-36.31
	SS	194.923	34.9	7.09	167.113	-27.81
	氨氮	9.033	2.1	1.02	7.953	-1.08
	TN	9.232	2.15	2.0	9.082	-0.15
	TP	1.761	0.41	0.01	1.361	-0.4
	BOD ₅ ⁽¹⁾	170.5	39.6	6.26	137.16	-33.34
	总有机碳 ⁽¹⁾	102.26	23.76	12.5	91.0	-11.26
	甲苯	0.265	0.066	0	0.199	-0.066
	二甲苯	0.136	0.03	0	0.106	-0.03
	AOX	3.068	0.71	0	2.358	-0.71
	二氯甲烷	2.045	0.48	0	1.565	-0.48
	氟化物	10.738	2.8	0	7.938	-2.8
	石油类	0.341	0.01	0	0.331	-0.01
盐分	1864.182	433.13	0	1431.052	-433.13	

备注：(1) 根据排污许可申报，本项目排放废水中 BOD₅和总有机碳按照接管排放标准进行核算。

本项目本次变动前后水污染物排放汇总表见表 3.4-6。

表3.4-6 本项目本次变动前后水污染物排放汇总

污染物名称	本次变动前排放				本次变动后排放			
	接管浓度mg/L	接管量t/a	标准	排放去向	接管浓度mg/L	接管量t/a	标准	排放去向

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

废水量	/	568123.065	/	园区污水处理 厂处理达 标后排入长 江	/	505707.065	/	园区污水处理 厂处理达 标后排入长 江
COD	453.10	257.417	500		437.22	221.107	500	
SS	343.10	194.923	400		330.45	167.113	400	
氨氮	15.90	9.033	30		15.73	7.953	30	
TN	16.25	9.232	50		17.96	9.082	50	
TP	3.10	1.761	4		2.69	1.361	4	
BOD ₅	300	170.5	300		271.22	137.16	300	
总有机碳	180	102.26	180		179.95	91.0	180	
甲苯	0.47	0.265	0.5		0.39	0.199	0.5	
二甲苯	0.24	0.136	1		0.21	0.106	1	
AOX	5.40	3.068	8		4.66	2.358	8	
二氯甲烷	3.60	2.045	4		3.09	1.565	4	
氟化物	18.90	10.738	20		15.70	7.938	20	
石油类	0.60	0.341	20		0.65	0.331	20	
盐分	3281.30	1864.182	4000		2829.80	1431.052	4000	

3.4.2 废气

本次变动前 4#~5#研发车间有组织废气主要产生排放情况见表 3.4-7。

表 3.4-7 变动前 4#~5#研发车间有组织废气产生排放情况一览表

产生点位	污染物名称	产生量 t/a	污染防治措施	去除率%	排放量 t/a	排气筒高度、编号
4#研发车间（车间排风、设备清洗废水）	粉尘	0.196	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	99.9	0.0002	35m 高，编号 6#
	氯化氢	0.004		60	0.002	
	DMF	0.008		92	0.001	
	氯苯	0.004		86	0.001	
	乙酸	0.010		90	0.001	
	甲醇	0.200		92	0.016	
	丙酮	0.120		92	0.010	
	非甲烷总烃	0.350		/	0.029	
	粉尘	0.196	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	99.9	0.0002	35m 高，编号 7#

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

产生点位	污染物名称	产生量 t/a	污染防治措施	去除率%	排放量 t/a	排气筒高度、编号
5#研发车间（车间排风、设备清洗废水）	氯化氢	0.004		60	0.002	
	DMF	0.008		92	0.001	
	氯苯	0.004		86	0.001	
	乙酸	0.010		90	0.001	
	甲醇	0.200		92	0.016	
	丙酮	0.120		92	0.010	
	非甲烷总烃	0.350		/	0.029	
4#、5#研发车间研发废气含卤废气	二氧化硫	0.200	车间二级冷凝处理+酸洗+碱洗+二级树脂吸附	80	0.04	进入 RTO 系统
	氯化氢	0.320		95	0.016	
	硫酸雾	0.004		98	0.00008	
	DMF	0.360		99.85	0.00054	
	二甲苯	0.036		99.2	0.000288	
	二氯甲烷	8.000		99.6	0.032	
	甲苯	0.060		99	0.0006	
	甲醇	0.960		99.65	0.00336	
	甲基叔丁基醚	3.600		98.8	0.0432	
	氯苯	0.400		99.55	0.0018	
	三乙胺	0.008		98.4	0.000128	
	四氢呋喃	0.120		99.6	0.00048	
	乙醇	4.000		99.6	0.016	
	乙腈	0.720		99.75	0.0018	
	乙酸	0.480		99.85	0.00072	
	乙酸乙酯	1.440		99.25	0.0108	
	醋酸异丙酯	2.000		98.4	0.032	
	异丙醇	0.012		99.65	4.2E-05	
	正庚烷	1.200		99	0.012	
	2-甲基四氢呋喃	1.200		99.75	0.003	
非甲烷总烃	24.596	/	0.1587			
4#、5#研发车间研发废气不含卤废气	硫酸雾	0.004	二级冷凝处理+碱洗+水洗	90	0.0004	
	DMF	0.800		99.85	0.0012	
	二甲苯	0.360		93.6	0.02304	
	甲苯	0.240		96	0.0096	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

产生点位	污染物名称	产生量 t/a	污染防治措施	去除率%	排放量 t/a	排气筒高度、编号
	甲醇	2.000		99.65	0.007	
	甲基叔丁基醚	6.000		94.4	0.336	
	三乙胺	0.080		96	0.0032	
	四氢呋喃	1.200		99.6	0.0048	
	乙醇	4.800		99.6	0.0192	
	乙腈	2.000		99.75	0.005	
	乙酸	1.600		99.85	0.0024	
	乙酸乙酯	1.200		96.5	0.042	
	醋酸异丙酯	2.400		92.8	0.1728	
	异丙醇	0.120		98.95	0.00126	
	正庚烷	2.000		96	0.08	
	2-甲基四氢呋喃	1.600		99.25	0.012	
	非甲烷总烃	30.000		/	0.7195	

由上表可知，本项目变动后可减少有组织废气产生排放量汇总见表 3.4-8。

表 3.4-8 本项目变动后可减少有组织废气污染物产生排放情况汇总

污染物名称		减少产生量 t/a	污染防治措施	减少排放量 t/a
6#、7#排气筒	粉尘	0.392	滤筒除尘+碱洗 +活性炭吸附	0.0004
	氯化氢	0.008		0.004
	DMF	0.016		0.002
	氯苯	0.008		0.002
	乙酸	0.02		0.002
	甲醇	0.4		0.032
	丙酮	0.24		0.02
	非甲烷总烃	0.7		0.058
11#排气筒	二氧化硫	0.04	RTO+急冷+碱洗	
	氯化氢	0.016		
	硫酸雾	0.0005		
	DMF	0.0017		
	二甲苯	0.0233		
	二氯甲烷	0.032		
	甲苯	0.0102		
	甲醇	0.0104		
	甲基叔丁基醚	0.3792		
	氯苯	0.0018		
	三乙胺	0.0033		
	四氢呋喃	0.0053		
	乙醇	0.0352		
	乙腈	0.0068		
	乙酸	0.0031		
	乙酸乙酯	0.0528		
	醋酸异丙酯	0.2048		
	异丙醇	0.0013		
正庚烷	0.092			
2-甲基四氢呋喃	0.015			
非甲烷总烃	0.8782			

本次变动前 4#~5#研发车间无组织废气主要产生排放情况见表 3.4-9。

表 3.4-9 本次变动前 4#~5#研发车间无组织废气产生排放情况

序号	产生点位	污染物名称	产生量 t/a	排放量 t/a
1	4#研发车间	粉尘	0.0024	0.0024
2		氯化氢	0.0002	0.0002
3		DMF	0.0004	0.0004
4		氯苯	0.0002	0.0002
5		乙酸	0.0005	0.0005
6		非甲烷总烃	0.0016	0.0016
7	5#研发车间	粉尘	0.0024	0.0024
8		氯化氢	0.0002	0.0002
9		DMF	0.0004	0.0004
10		氯苯	0.0002	0.0002
11		乙酸	0.0005	0.0005
12		非甲烷总烃	0.0016	0.0016

由上表可知，本项目变动后可减少无组织废气排放量汇总见表 3.4-10。

表 3.4-10 本项目变动后可减少无组织废气排放量汇总

序号	产生点位	污染物名称	产生量 t/a	排放量 t/a
1	4#研发车间、 5#研发车间	粉尘	0.0048	0.0048
2		氯化氢	0.0004	0.0004
3		DMF	0.0008	0.0008
4		氯苯	0.0004	0.0004
5		乙酸	0.0010	0.0010
6		非甲烷总烃	0.0032	0.0032

本次变动前 8#、11#排气筒污染物产生和排放情况见表 3.4-11。

表 3.4-11 本次变动前 8#、11#排气筒污染物产生及排放情况一览表

排气筒	排风量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方法	去除 率%	排放状况		
			排放浓 度 mg/m ³	排放速 率 kg/h	排放量 t/a			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a
11#, 直径 1m, 高度 35m	20000	1,4-二氧六环	1.75	0.035	0.252	RTO+急冷+碱洗	98.2	0.031	0.001	0.005
		2-甲基四氢呋喃	4.546	0.091	0.655		98.2	0.082	0.002	0.012
		DMF	0.278	0.006	0.040		98.2	0.005	0.0001	0.001
		N, N-二甲基乙酰胺	0.093	0.002	0.013		98.2	0.002	0.00003	0.0002
		N, N-二异丙基乙胺	0.05	0.001	0.007		98.2	0.001	0.00001	0.0001
		氨	19.214	0.384	2.767		98.2	0.346	0.007	0.050
		丙酮	1.705	0.034	0.246		98.2	0.031	0.001	0.004
		二甲基亚砷	0.275	0.006	0.04		98.2	0.005	0.0001	0.001
		粉尘	1.031	0.021	0.149		98.2	0.019	0.0004	0.003
		甲苯	2.702	0.054	0.389		98.2	0.049	0.001	0.007
		甲醇	13.905	0.278	2.002		98.2	0.25	0.005	0.036
		甲基叔丁基醚	46.651	0.933	6.718		98.2	0.84	0.017	0.121
		叔丁胺	0.141	0.003	0.02		98.2	0.003	0.0001	0.0004
		叔丁醇	0.02	0.0004	0.003		98.2	0.0004	0.00001	0.0001
		四氢呋喃	1.578	0.032	0.227		98.2	0.028	0.001	0.004
		乙醇	3.799	0.076	0.547		98.2	0.068	0.001	0.010
		乙腈	1.739	0.035	0.250		98.2	0.031	0.001	0.005
		乙酸	0.055	0.001	0.008		98.2	0.001	0.000014	0.0001
		乙酸乙酯	8.442	0.169	1.216		98.2	0.152	0.003	0.022
		正庚烷	11.76	0.235	1.693		98.2	0.212	0.004	0.030
		硫酸雾	0.01	0.0002	0.002		90	0.001	0.00003	0.0002
		二甲苯	0.405	0.008	0.058		98.2	0.007	0.0001	0.001
		三乙胺	0.058	0.001	0.008		98.2	0.001	0.00001	0.0001
		醋酸异丙酯	3.556	0.071	0.512		98.2	0.064	0.001	0.009
异丙醇	0.245	0.005	0.035	98.2	0.004	0.0001	0.001			

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

排气筒	排风量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方法	去除率%	排放状况					
			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a			
		2-甲基丙烯	44.719	0.894	6.440		98.2	0.805	0.016	0.116			
		3-氯丙酰氯	0.003	0.0001	0.0004		98.2	0.00009	0.0000018	0.0000072			
		对氟苄氯	0.003	0.0001	0.001		98.2	0.0001	0.000002	0.000018			
		二氯甲烷	13.802	0.276	1.987		98.2	0.248	0.005	0.036			
		环氧氯丙烷	0.0004	0.00001	0.0001		98.2	0.000013	0.00000025	0.0000018			
		氯代叔丁烷	0.187	0.004	0.027		98.2	0.003	0.0001	0.0005			
		氯乙烷	0.074	0.001	0.011		98.2	0.001	0.00002	0.0002			
		氯苯类	0.031	0.001	0.005		98.2	0.001	0.00002	0.0001			
		硫化氢	0.160	0.003	0.023		98.2	0.003	0.0001	0.0004			
		非甲烷总烃 ⁽¹⁾	301.930	6.039	43.478		98.2	5.435	0.109	0.783			
		氯化氢	17.65	0.353	2.542		90	0.198	0.004	0.029			
		氮氧化物	/	/	/		/	75.178	1.504	10.826			
		二氧化硫	0.694	0.014	0.1		90	0.837	0.017	0.121			
		烟尘	/	/	/		/	0.583	0.012	0.084			
		二噁英	/	/	/		/	0.028ngTEQ/m ³	0.560ug/h	4.032X10 ⁻⁹			
		8#, 直径 1.2m, 高 25 米	30000	硫化氢	1.602		0.048	0.346	两级化学洗涤 (碱洗+次氯酸钠洗涤)	90	0.16	0.005	0.035
				氨	8.0		0.240	1.728		90	0.8	0.024	0.173
粉尘	3.333			0.10	0.720	90	0.333	0.01		0.072			
非甲烷总烃	26.259			0.788	5.672	90	2.626	0.079		0.567			

注：(1) 废气中的有机污染物均纳入非甲烷总烃统计考虑。

本项目变动后 8#、11#排气筒对应源强产生情况见表 3.4-12。

表 3.4-12 本项目变动后 8#、11#排气筒对应源强产生情况

变动前				变动后				变动情况	
废气来源	污染物名称	污染防治措施		废气来源	污染物名称	污染防治措施			
含卤废气	1#生产车间含卤废气	对氟苜氯、DMF、正庚烷、粉尘、二氯甲烷、三氟乙酸、2-甲基丙烯、乙酸乙酯、氯化氢、甲醇、甲基叔丁基醚、乙醇、3-氯丙酰氯、四氢呋喃、环氧氯丙烷、1,4-二氧六环、氨、甲苯、氯乙烷、氯代叔丁烷、N,N-二异丙基乙胺、N,N-二甲基乙酰胺、乙腈、2-甲基四氢呋喃、2-甲基四氢呋喃、丙酮、叔丁胺、二甲基亚砜、叔丁醇、	二级冷凝处理	RTO+急冷+碱洗(20000m ³ /h)	1#生产车间含卤废气	对氟苜氯、DMF、正庚烷、粉尘、二氯甲烷、三氟乙酸、2-甲基丙烯、乙酸乙酯、氯化氢、甲醇、甲基叔丁基醚、乙醇、3-氯丙酰氯、四氢呋喃、环氧氯丙烷、1,4-二氧六环、氨、甲苯、氯乙烷、氯代叔丁烷、N,N-二异丙基乙胺、N,N-二甲基乙酰胺、乙腈、2-甲基四氢呋喃、2-甲基四氢呋喃、丙酮、叔丁胺、二甲基亚砜、叔丁醇	二级冷凝处理+降膜吸收	防治措施增加降膜吸收	
	1#研发车间含卤废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃	酸洗+碱洗+二级树脂吸附		1#研发车间含卤废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃	酸洗+碱洗+二级树脂吸附	RTO+急冷+碱洗(20000m ³ /h)	不变
	2#研发车间含卤废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃	二级冷凝处理		2#研发车间含卤废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃	二级冷凝处理		不变
	3#研发车间含卤废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正庚			3#研发车间含卤废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、			不变

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

变动前				变动后				变动情况			
废气来源	污染物名称	污染防治措施		废气来源	污染物名称	污染防治措施					
		烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃				异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃					
	4#研发车间含卤废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃			/	/			/	取消	
	5#研发车间含卤废气	二氧化硫、氯化氢、硫酸雾、DMF、二甲苯、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、氯苯、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃			/	/			/	取消	
	储罐废气含卤废气	二氯甲烷			/	储罐废气含卤废气			二氯甲烷	/	
	蒸发除盐废气	非甲烷总烃			/	蒸发除盐废气			非甲烷总烃	/	
不含卤废气	1#生产车间不含卤废气	乙醇、正庚烷、乙酸乙酯、粉尘、甲醇、甲基叔丁基醚、氨、N,N-二异丙基乙胺、N,N-二甲基乙酰胺、乙腈、2-甲基四氢呋喃、四氢呋喃、丙酮、叔丁胺、二甲基亚砷、1,4-二氧六环、甲苯、乙酸、叔丁醇、DMF	二级冷凝处理	碱洗+酸洗	不含卤废气	乙醇、正庚烷、乙酸乙酯、粉尘、甲醇、甲基叔丁基醚、氨、N,N-二异丙基乙胺、N,N-二甲基乙酰胺、乙腈、2-甲基四氢呋喃、四氢呋喃、丙酮、叔丁胺、二甲基亚砷、1,4-二氧六环、甲苯、乙酸、叔丁醇、DMF	二级冷凝处理+降膜吸收	碱洗+酸洗	防治措施增加降膜吸收		
	1#研发车间不	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙	二级冷凝处理			1#研发车间不	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、		二级冷凝处理	不变	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

变动前				变动后				变动情况	
废气来源	污染物名称	污染防治措施		废气来源	污染物名称	污染防治措施			
含卤废气	酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃			含卤废气	乙酸、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃			不变	
2#研发车间不含卤废气	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃			2#研发车间不含卤废气	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃				
3#研发车间不含卤废气	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃			3#研发车间不含卤废气	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃				
4#研发车间不含卤废气	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃			/	/	/			取消
5#研发车间不含卤废气	硫酸雾、DMF、二甲苯、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、醋酸异丙酯、异丙醇、正庚烷、2-甲基四氢呋喃、非甲烷总烃			/	/	/			取消
储罐废气（不含卤废气）	甲苯、乙醇、丙酮、正庚烷、乙酸乙酯、乙腈、甲醇、非甲烷总烃	/		储罐废气（不含卤废气）	甲苯、乙醇、丙酮、正庚烷、乙酸乙酯、乙腈、甲醇、非甲烷总烃	/			不变

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

变动前					变动后					变动情况
废气来源		污染物名称	污染防治措施		废气来源		污染物名称	污染防治措施		
/	/	/	/	/	不含卤废气	1#发酵研发车间	CO ₂ 、氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物	碱液罐灭活+水洗		新增
						2#发酵研发车间	CO ₂ 、氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物			新增
						1#发酵研发车间	颗粒物	水洗		新增
						2#发酵研发车间	颗粒物			新增
研发、中心分析楼小试及质检废气	乙醇、异丙醇、甲醇、四氢呋喃、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、2-甲基四氢呋喃、二氯甲烷、正庚烷、DMF、甲基叔丁基醚、乙腈、非甲烷总烃	碱洗	/		研发楼小试及质检	乙醇、异丙醇、甲醇、四氢呋喃、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、2-甲基四氢呋喃、二氯甲烷、正庚烷、DMF、甲基叔丁基醚、乙腈、非甲烷总烃	碱洗	/	不变	
污水站（调节池、UASB）废气	氨、硫化氢、非甲烷总烃	碱洗	/		污水站（调节池、UASB）废气	氨、硫化氢、非甲烷总烃	碱洗	/	不变	
污水站（水解池、生化池、污泥脱水系统）废气、危废仓库废气	硫化氢、氨、粉尘、非甲烷总烃	两级化学洗涤（碱洗+次氯酸钠洗涤）(30000m ³ /h)			污水站（水解池、生化池、污泥脱水系统、板框、絮凝沉淀）废气、危废仓库废气	硫化氢、氨、粉尘、非甲烷总烃	两级化学洗涤（碱洗+次氯酸钠洗涤）		新增板框、絮凝沉淀废气 2000m ³ /h	

本次变动为了提高对恶臭气体的去除，拟针对 1#生产车间在现有预处理基础上增加降膜吸收预处理，从而提高对氨和硫化氢废气的去除。根据本项目第一阶段竣工验收监测报告可知，1#生产车间产生氨 36.905t/a，经两级冷凝+酸洗+碱洗+二级树脂吸附处理后（去除率约 90%）再进入 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。本次变动后 1#生产车间产生氨总量不变仍为 36.905t/a，经两级冷凝+降膜吸收+酸洗+碱洗+二级树脂吸附处理后（去除率约 95%）再进入 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。预处理增加降膜吸收装置后氨在预处理阶段的去除率可提高至 95%，可减少进入 RTO 系统处理的氨气量为 1.84t/a。

本项目变动后，新增产生的废气主要包括研发过程中种子培养、发酵、中间罐、浓缩透析、干燥、树脂吸附过程产生的废气（主要为 CO₂、氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物等）以及粉状物料配料过程和磨粉工序产生的废气主要为颗粒物；新增板框和絮凝沉淀池产生的恶臭气体和少量有机废气（主要为氨、硫化氢、非甲烷总烃）。

①恶臭和有机废气

种子培养呼吸废气、发酵呼吸废气主要来自细胞培养过程和发酵过程新陈代谢的呼吸废气，主要成分为 CO₂、氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物及臭气浓度，上述过程均在全密闭的容器中进行，呼吸废气经设备自带的除菌膜过滤后收集进入本次新增碱液罐灭活后再经水洗塔处理后厂区现有已运行 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。

菌体离心收集及破碎后均会转至中间罐收集，并在中间罐加入调配好的缓冲液，中间罐产生的大小呼吸废气主要为 CO₂、氨、硫化氢和非甲烷总烃等，经各中间罐自带除菌膜过滤后收集进入本次新增碱液罐灭活后再经水洗塔处理后经厂区现有已运行 RTO+急冷处理后通过现有 11#排气筒排放。

目标蛋白浓缩、冻干干燥和树脂吸附过程产生的废气主要为非甲烷总烃、氨，收集后经本次新增碱液罐灭活后再经水洗处理后送至厂区现有已运行 RTO+急冷处理后经现有 11#排气筒排放。

②颗粒物废气

酵母粉、葡萄糖、蛋白胨、无机盐、消泡剂等营养物质需在配料罐调配，配料罐为密闭投料设备，自带滚筒式除尘过滤装置，故调配过程产生的废气主要为颗粒物，收集后经本次新增水洗塔处理后送至厂区现有已运行RTO+急冷处理后经现有11#排气筒排放。

磨粉废气主要为颗粒物，经设备自带高效过滤器过程后收集至水洗塔处理后送至厂区现有已运行RTO+急冷处理后经现有11#排气筒排放。

③污水站（板框、絮凝沉淀）废气

本次变动现有污水处理站新增板框+絮凝沉淀，设备均密闭并对废气收集处理。板框+絮凝沉淀收集的废气主要污染物为氨、硫化氢，收集后送至厂区现有两级化学洗涤（碱洗+次氯酸钠洗涤）处理后通过8#排气筒排放。

本次变动后新增有组织废气产生情况见表3.4-13。

表3.4-13 本项目变动后新增有组织废气产生情况

产生点位	污染物名称	产生量 t/a	产生速率 kg/h	污染防治措施		
配制罐挥发废气	颗粒物	0.4	0.056	过滤器		现有RTO+急冷+碱洗（11#排气筒）
磨粉废气	颗粒物	0.08	0.011			
研发废气（种子罐呼吸废气、发酵罐发酵废气、中间罐废气、浓缩透析废气、干燥、树脂吸附）	CO ₂	26.4	3.667	膜过滤-碱液罐灭活	车间配套水洗塔（2400m ³ /h）	
	氨	2.01	0.279			
	硫化氢	0.018	0.003			
	非甲烷总烃	0.02	0.003			
	颗粒物	0.8	0.111			
	臭气浓度	3500（无量纲）				
发酵废水预处理（板框+化学除磷）	氨	0.11	0.015	两级化学洗涤（碱洗+次氯酸钠洗涤），8#排气筒		
	硫化氢	0.0058	0.0008			

综上本次变动后新增有组织废气预处理后进入厂区现有RTO系统及现有两级化学洗涤废气处理系统污染物量情况见表3.4-14。

表3.4-14 本项目变动后新增进入现有RTO系统及现有两级化学洗涤废气处理系统污染物量情况

污染物名称	产生量 t/a	前处理去除率%		进入后续处理量 t/a	
		过滤+水洗塔			
CO ₂	26.4	90%		2.64	现有RTO+急冷+碱洗，11#排气筒
氨	2.01	90%		0.201	

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

硫化氢	0.018		90%	0.0018	
非甲烷总烃	0.02		10%	0.018	
颗粒物	1.28		99%	0.0128	
臭气浓度	3500（无量纲）		80%	700（无量纲）	
氨	0.11	无	/	0.11	两级化学洗涤（碱洗+次氯酸钠洗涤），8#排气筒
硫化氢	0.0058		/	0.0058	

本项目变动后 8#、11#排气筒产生情况汇总见表 3.4-15，本项目变动后 8#、11#排气筒污染物产生排放情况汇总见表 3.4-16。

表 3.4-15 本项目变动后 8#、11#排气筒污染物产生情况表

排气筒	排风量 m ³ /h	污染物名称	产生状况				
			变动前产生量 t/a	本次变动减少产生 量 t/a	本次变动增加产生 量 t/a	本次变动后产生 量 t/a	进入 RTO 系统废气变 化量 t/a
11#, 直径 1m, 高 度 35m	20000	1,4-二氧六环	0.252	0	0	0.2520	0
		2-甲基四氢呋喃	0.655	0.015	0	0.6400	-0.015
		DMF	0.040	0.0017	0	0.0383	-0.0017
		N, N-二甲基 乙酰胺	0.013	0	0	0.0130	0
		N, N-二异丙 基乙胺	0.007	0	0	0.0070	0
		氨	2.767	1.84	0.201	1.128	-1.639
		丙酮	0.246	0	0	0.2460	0
		二甲基亚砷	0.04	0	0	0.0400	0
		粉尘	0.149	0	0.0128	0.1618	+0.0128
		甲苯	0.389	0.0102	0	0.379	-0.01
		甲醇	2.002	0.0104	0	1.99	-0.012
		甲基叔丁基醚	6.718	0.3792	0	6.34	-0.378
		叔丁胺	0.02	0	0	0.0200	0
		叔丁醇	0.003	0	0	0.0030	0
		四氢呋喃	0.227	0.0053	0	0.222	-0.005
		乙醇	0.547	0.0352	0	0.512	-0.035
		乙腈	0.250	0.0068	0	0.243	-0.007
		乙酸	0.008	0.0031	0	0.005	-0.003
		乙酸乙酯	1.216	0.0528	0	1.16	-0.056
		正庚烷	1.693	0.092	0	1.60	-0.093
硫酸雾	0.002	0.0005	0	0.0015	-0.0005		
二甲苯	0.058	0.0233	0	0.035	-0.023		
三乙胺	0.008	0.0033	0	0.005	-0.003		

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

排气筒	排风量 m ³ /h	污染物名称	产生状况				进入 RTO 系统废气变化量 t/a
			变动前产生量 t/a	本次变动减少产生 量 t/a	本次变动增加产生 量 t/a	本次变动后产生 量 t/a	
		醋酸异丙酯	0.512	0.2048	0	0.307	-0.205
		异丙醇	0.035	0.0013	0	0.03	-0.005
		2-甲基丙烯	6.440	0	0	6.4400	0
		3-氯丙酰氯	0.0004	0	0	0.0004	0
		对氟苄氯	0.001	0	0	0.0010	0
		二氯甲烷	1.987	0.032	0	1.9550	-0.032
		环氧氯丙烷	0.0001	0	0	0.0001	0
		氯代叔丁烷	0.027	0	0	0.0270	0
		氯乙烷	0.011	0	0	0.0110	0
		氯苯类	0.005	0.0018	0	0.003	-0.002
		硫化氢	0.023	0.0207	0.0018	0.0041	-0.0189
		非甲烷总烃	43.478	0.8782	0.018	42.6178	-0.8602
		氯化氢	2.542	0.016	0	2.5260	-0.016
		二氧化硫	0.10	0.04	0	0.0600	-0.04
		8#, 直径 1.2m, 高度 25m	30000	硫化氢	0.346	0	0.0058
氨	1.728			0	0.11	1.838	+0.11
粉尘	0.72			0	0	0.72	0
非甲烷总烃	5.672			0	0	5.672	0

表 3.4-16 本项目变动后 8#、11#排气筒污染物产生排放情况汇总表

排气筒	排风量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方 法	去除 率%	排放状况			执行标准		排放增减 量 t/a
			mg/m ³	kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a	排放 浓度 mg/m ³	排放速 率 kg/h	
11#, 直径 1m,	20000	1,4-二氧六环	1.75	0.035	0.252	RTO+急 冷+碱洗	98.2	0.031	0.001	0.005	/	56.925	0
		2-甲基四氢呋喃	4.45	0.089	0.640		98.2	0.080	0.0016	0.0115	/	44.1	-0.0005
		DMF	0.27	0.0057	0.038		98.2	0.0049	0.000097	0.0007	30	4.05	-0.0003
		N, N-二甲基乙酰胺	0.093	0.002	0.013		98.2	0.002	0.00003	0.0002	/	31.73	0

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

排气筒	排风量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方法	去除率%	排放状况			执行标准		排放增减量 t/a
			mg/m ³	kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
高度 35m		N, N-二异丙基乙胺	0.05	0.001	0.007		98.2	0.001	0.00001	0.0001	/	/	0
		氨	7.83	0.157	1.128		98.2	0.14	0.0028	0.02	5	/	-0.03
		丙酮	1.705	0.034	0.246		98.2	0.031	0.001	0.004	40	9.45	0
		二甲基亚砜	0.275	0.006	0.04		98.2	0.005	0.0001	0.001	/	81.45	0
		粉尘	1.13	0.023	0.1618		98.2	0.019	0.0004	0.0029	10	/	-0.0001
		甲苯	2.702	0.054	0.379		98.2	0.049	0.001	0.0068	20	/	-0.0002
		甲醇	13.82	0.276	1.99		98.2	0.25	0.005	0.0358	50	/	-0.0002
		甲基叔丁基醚	44.03	0.88	6.34		98.2	0.79	0.016	0.114	/	21.15	-0.007
		叔丁胺	0.141	0.003	0.02		98.2	0.003	0.0001	0.0004	/	/	0
		叔丁醇	0.02	0.0004	0.003		98.2	0.0004	0.00001	0.0001	/	24.98	0
		四氢呋喃	1.56	0.031	0.222		98.2	0.028	0.001	0.0039	/	4.5	-0.0001
		乙醇	3.56	0.071	0.512		98.2	0.068	0.001	0.009	/	112.5	-0.001
		乙腈	1.70	0.034	0.243		98.2	0.028	0.0006	0.004	20	/	-0.001
		乙酸	0.055	0.001	0.005		98.2	0.0006	0.000012	0.00009	/	4.5	-0.00001
		乙酸乙酯	8.06	0.161	1.16		98.2	0.146	0.0029	0.021	40	/	-0.001
		正庚烷	11.1	0.222	1.6		98.2	0.212	0.004	0.030	/	1.125	0
		硫酸雾	0.01	0.0002	0.0015		90	0.001	0.00002	0.00015	5	1.1	-0.00005
		二甲苯	0.24	0.005	0.035		98.2	0.004	0.00008	0.0006	30	/	-0.0004
		三乙胺	0.035	0.0007	0.005		98.2	0.001	0.00001	0.00009	/	3.15	-0.00001
		醋酸异丙酯	2.13	0.043	0.307		98.2	0.042	0.0008	0.006	/	20.93	-0.003
		异丙醇	0.245	0.005	0.034		98.2	0.004	0.00008	0.0006	/	13.5	-0.0004
		2-甲基丙烯	44.719	0.894	6.440		98.2	0.805	0.016	0.116	/	/	0
		3-氯丙酰氯	0.003	0.0001	0.0004		98.2	0.00009	0.0000018	0.0000072	/	/	0
		对氟苄氯	0.003	0.0001	0.001		98.2	0.0001	0.000002	0.000018	/	/	0
		二氯甲烷	13.6	0.272	1.955		98.2	0.243	0.0048	0.035	20	/	-0.001

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

排气筒	排风量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			处理方法	去除率%	排放状况			执行标准		排放增减量 t/a
			mg/m ³	kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
		环氧氯丙烷	0.0004	0.0000 1	0.0001		98.2	0.00001 3	0.000000 25	0.00000 18	/	/	0
		氯代叔丁烷	0.187	0.004	0.027		98.2	0.003	0.0001	0.0005	/	/	0
		氯乙烷	0.074	0.001	0.011		98.2	0.001	0.00002	0.0002	/	/	0
		氯苯类	0.03	0.0006	0.003		98.2	0.0005	0.00001	0.00005	20	/	-0.00005
		硫化氢	0.063	0.001	0.0041		98.2	0.0015	0.00003	0.0001	5	/	-0.0003
		非甲烷总烃	295.9	5.919	42.618		98.2	5.33	0.107	0.767	60	/	-0.016
		氯化氢	17.54	0.351	2.526		90	0.175	0.0035	0.025	10	/	-0.004
		氮氧化物	/	/	/		/	75.178	1.504	10.826	200	/	0
		二氧化硫	0.417	0.008	0.06		90	0.837	0.017	0.121	100	/	0
		烟尘	/	/	/		/	0.583	0.012	0.084	10	/	0
		二噁英	/	/	/		/	0.028ng TEQ/m ³	0.560ug/ h	4.032X1 0 ⁻⁹	0.1n gTEQ /m ³	/	0
8#， 直径 1.2m， 高25 米	32000	硫化氢	1.53	0.049	0.352	两级化学洗涤 (碱洗+ 次氯酸 钠洗涤)	90	0.15	0.005	0.0352	5	/	+0.0002
		氨	8.0	0.255	1.838		90	0.8	0.0255	0.184	10	/	+0.011
		粉尘	3.333	0.10	0.72		90	0.333	0.01	0.072	15	/	0
		非甲烷总烃	26.259	0.788	5.672		90	2.626	0.079	0.567	60	/	0

本次变动新增无组织废气主要为车间内物料转移、设备、管道与阀门连接处的废气逸散，主要污染物为颗粒物、氨、硫化氢、非甲烷总烃；新增生物安全柜收集的废气颗粒物、非甲烷总烃。

本项目变动前后厂区无组织废气产生排放变化情况见表 3.4-17。

表 3.4-17 本项目变动前后厂区无组织废气产生排放变化情况

变动前					变动后					变化情况
产生点位	污染物名称	产生量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m	产生点位	污染物名称	产生量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m	
1#车间	二氯甲烷	0.017	3023	10	1#车间	二氯甲烷	0.017	3023	10	不变
	乙酸乙酯	0.002				乙酸乙酯	0.002			
	正庚烷	0.003				正庚烷	0.003			
	DMF	0.006				DMF	0.006			
	乙醇	0.006				乙醇	0.006			
	氯化氢	0.001				氯化氢	0.001			
	甲醇	0.031				甲醇	0.031			
	甲基叔丁基醚	0.008				甲基叔丁基醚	0.008			
	乙腈	0.007				乙腈	0.007			
	2-甲基四氢呋喃	0.01				2-甲基四氢呋喃	0.01			
	四氢呋喃	0.001				四氢呋喃	0.001			
	丙酮	0.005				丙酮	0.005			
	二甲基亚砷	0.001				二甲基亚砷	0.001			
	1,4-二氧六环	0.0005				1,4-二氧六环	0.0005			
	氨	0.0005				氨	0.0005			
	甲苯	0.001				甲苯	0.001			
	颗粒物	0.001				颗粒物	0.001			
	非甲烷总烃	0.0985				非甲烷总烃	0.0985			
氢化车间	粉尘	0.001	2608.5	8	氢化车间	粉尘	0.001	2608.5	8	不变
	2-甲基四氢呋喃	0.006				2-甲基四氢呋喃	0.006			
	非甲烷总烃	0.006				非甲烷总烃	0.006			
1#研发车间	粉尘	0.0024	3023	10	1#研发车间	粉尘	0.0024	3023	10	不变
	氯化氢	0.0002				氯化氢	0.0002			
	DMF	0.0004				DMF	0.0004			
	氯苯	0.0002				氯苯	0.0002			

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

变动前					变动后					变化情况
产生点位	污染物名称	产生量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m	产生点位	污染物名称	产生量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m	
	乙酸	0.0005				乙酸	0.0005			
	非甲烷总烃	0.0016				非甲烷总烃	0.0016			
2#研发车间	粉尘	0.0024	2902	10	2#研发车间	粉尘	0.0024	2902	10	不变
	氯化氢	0.0002				氯化氢	0.0002			
	DMF	0.0004				DMF	0.0004			
	氯苯	0.0002				氯苯	0.0002			
	乙酸	0.0005				乙酸	0.0005			
	非甲烷总烃	0.0016				非甲烷总烃	0.0016			
3#研发车间	粉尘	0.0024	2902	10	3#研发车间	粉尘	0.0024	2902	10	不变
	氯化氢	0.0002				氯化氢	0.0002			
	DMF	0.0004				DMF	0.0004			
	氯苯	0.0002				氯苯	0.0002			
	乙酸	0.0005				乙酸	0.0005			
	非甲烷总烃	0.0016				非甲烷总烃	0.0016			
4#研发车间	粉尘	0.0024	2776	10	/	/	/	/	/	取消建设
	氯化氢	0.0002								
	DMF	0.0004								
	氯苯	0.0002								
	乙酸	0.0005								
	非甲烷总烃	0.0016								
5#研发车间	粉尘	0.0024	2776	10	/	/	/	/	/	取消建设
	氯化氢	0.0002								
	DMF	0.0004								
	氯苯	0.0002								
	乙酸	0.0005								
	非甲烷总烃	0.0016								
/	/	/	/	/		颗粒物	0.0024	2150	23	新增

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

变动前					变动后					变化情况
产生点位	污染物名称	产生量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m	产生点位	污染物名称	产生量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m	
					1#发酵研发车间	非甲烷总烃	0.0016			
						氨	0.00025			
/	/	/	/	/	2#发酵研发车间	颗粒物	0.0024	2150	23	新增
						非甲烷总烃	0.0016			
						氨	0.00025			
研发楼	乙醇	0.008	1560	10	研发楼	乙醇	0.008	1560	10	不变
	异丙醇	0.006				异丙醇	0.006			
	甲醇	0.01				甲醇	0.01			
	四氢呋喃	0.005				四氢呋喃	0.005			
	甲苯	0.004				甲苯	0.004			
	丙酮	0.004				丙酮	0.004			
	2-甲基四氢呋喃	0.004				2-甲基四氢呋喃	0.004			
	正庚烷	0.002				正庚烷	0.002			
	二氯甲烷	0.004				二氯甲烷	0.004			
	甲基叔丁基醚	0.004				甲基叔丁基醚	0.004			
	乙腈	0.002				乙腈	0.002			
	非甲烷总烃	0.08				非甲烷总烃	0.08			
	罐区	氯化氢				0.002	2289			
甲苯		0.001	甲苯	0.001						
乙醇		0.003	乙醇	0.003						
丙酮		0.013	丙酮	0.013						
正庚烷		0.002	正庚烷	0.002						
乙酸乙酯		0.007	乙酸乙酯	0.007						
乙腈		0.004	乙腈	0.004						
二氯甲烷		0.062	二氯甲烷	0.062						
甲醇		0.018	甲醇	0.018						
非甲烷总烃		0.11	非甲烷总烃	0.11						

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

变动前					变动后					变化情况
产生点位	污染物名称	产生量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m	产生点位	污染物名称	产生量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m	
甲类库 1	非甲烷总烃	0.02	1497	5	甲类库 1	非甲烷总烃	0.02	1497	5	不变
甲类库 2	非甲烷总烃	0.02	1497	5	甲类库 2	非甲烷总烃	0.02	1497	5	不变
甲类库 3	非甲烷总烃	0.02	1497	5	甲类库 3	非甲烷总烃	0.02	1497	5	不变
甲类库 4	非甲烷总烃	0.02	1497	5	甲类库 4	非甲烷总烃	0.02	1497	5	不变
甲类库 5	非甲烷总烃	0.02	1497	5	甲类库 5	非甲烷总烃	0.02	1497	5	不变
丙类库	粉尘	0.02	3377	5	丙类库	粉尘	0.02	3377	5	不变
污水站	氨	0.01	3260	3	污水站	氨	0.0175	3260	3	增加板框、絮凝沉淀
	硫化氢	0.001				硫化氢	0.0011			
	非甲烷总烃	0.05				非甲烷总烃	0.05			

本项目变动前后无组织排放污染物变化情况汇总见表 3.4-18。

表 3.4-18 本项目变动前后无组织污染物排放变化情况汇总

污染物	本项目变动前无组织排放量 (t/a)	本次变动无组织增减量			本项目变动后无组织排放量 (t/a)
		本次变动减少排放量 t/a	本次变动增加排放量 t/a	排放增减量 (t/a)	
二氯甲烷	0.083	0	0	0	0.083
乙酸乙酯	0.009	0	0	0	0.009
正庚烷	0.007	0	0	0	0.007
DMF	0.008	0	0	0	0.008
乙醇	0.017	0	0	0	0.017
氯化氢	0.004	0.0004	0	-0.0004	0.0036
甲醇	0.059	0	0	0	0.059
甲基叔丁基醚	0.012	0	0	0	0.012
乙腈	0.013	0	0	0	0.013
2-甲基四氢呋喃	0.02	0	0	0	0.02
四氢呋喃	0.006	0	0	0	0.006
丙酮	0.022	0	0	0	0.022
二甲基亚砜	0.001	0	0	0	0.001

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

污染物	本项目变动前无组织排放量 (t/a)	本次变动无组织增减量			本项目变动后无组织排放量 (t/a)
		本次变动减少排放量 t/a	本次变动增加排放量 t/a	排放增减量 (t/a)	
1,4-二氧六环	0.0005	0	0	0	0.0005
氨	0.0105	0	0.008	+0.008	0.0185
甲苯	0.006	0	0	0	0.006
粉尘	0.033	0.0048	0.0048	0	0.033
氯苯	0.001	0.0008	0	-0.0008	0.0002
乙酸	0.0025	0	0	0	0.0025
异丙醇	0.006	0	0	0	0.006
非甲烷总烃	0.4425	0.0032	0.0032	0	0.4425
硫化氢	0.001	0	0.0001	+0.0001	0.0011

本次变动前后废气污染物排放变化情况汇总见表 3.4-19。

表 3.4-19 本次变动前后污染物排放变化情况汇总

类别	污染物	变动前排放量 (t/a)	本次变动量		变动后排放量 (t/a)	排放增减量 (t/a)
			有组织变化量 t/a	无组织变化量 t/a		
废气	二氯甲烷	0.222	-0.001	0	0.221	-0.001
	乙酸乙酯	0.053	-0.001	0	0.052	-0.001
	正庚烷	0.052	0	0	0.052	0
	DMF	0.038	-0.0023	0	0.0357	-0.0023
	乙醇	0.041	-0.001	0	0.04	-0.001
	甲醇	0.941	-0.0322	0	0.9408	-0.0002
	甲基叔丁基醚	0.264	-0.007	0	0.257	-0.007
	乙腈	0.034	-0.001	0	0.033	-0.001
	2-甲基四氢呋喃	0.236	-0.0005	0	0.2355	-0.0005
	四氢呋喃	0.017	-0.0001	0	0.0169	-0.0001
	丙酮	0.088	-0.02	0	0.068	-0.02
	二甲基亚砜	0.005	0	0	0.005	0
	1,4-二氧六环	0.0105	0	0	0.0105	0
	甲苯	0.018	-0.0002	0	0.0178	-0.0002
	氯苯	0.004	-0.00205	-0.0008	0.00115	-0.00285
	乙酸	0.0075	-0.00201	0	0.00549	-0.00201
	N,N-二甲基乙酰胺	0.004	0	0	0.004	0
	甲硫醇	0.203	0	0	0.203	0
	异丙醇	0.007	-0.0004	0	0.0066	-0.0004
	三氟乙酸	0.002	0	0	0.002	0
	氯代叔丁烷	0.001	0	0	0.001	0
	2-甲基丙烯	0.116	0	0	0.116	0
	二甲苯	0.001	-0.0004	0	0.0006	-0.0004
	醋酸异丙酯	0.01	-0.003	0	0.007	-0.003
	叔丁醇	0.001	0	0	0.001	0
	非甲烷总烃 ⁽²⁾	2.989	-0.074	0	2.915	-0.074
	氨	1.0555	-0.03	+0.008	1.0335	-0.022
	硫化氢	0.036	-0.0003	+0.0001	0.0358	-0.0002
	颗粒物	2.623	-0.0005	0	2.6225	-0.0005
	氮氧化物	25.895	0	0	25.895	0
	二氧化硫	0.586	-0.004	0	0.582	-0.004
	氟化氢	0.457	0	0	0.457	0
一氧化碳	19.039	0	0	19.039	0	
氯化氢	2.264	-0.008	-0.0004	2.2556	-0.0084	
二噁英类	1.051X10 ⁻⁸	0	0	1.051X10 ⁻⁸	0	

3.4.3 噪声

本次变动后新增高噪声设备有碟片分离机、搅拌罐、磨粉机、循环泵、风机等，噪声源强在 70~85dB(A) 之间，本次变动前后项目噪声污染物排放情况见表 3.4-20。

本次新增设备尽量采用低噪声设备，并合理布置高噪声设备位置等降

噪措施，并采取减振基础、隔声板等降噪措施。

表 3.4-20 本项目变动前后噪声设备变化情况汇总

序号	设备	台数	噪声级 (dB(A))	距厂界最近 距离 (m)	拟采取措施	降噪效果 (dB(A))	与已批复项目 对比
1	真空泵	90	75-85	30	隔声、基础减震、合理布局	25	不变
2	泵	72	75-85	30		25	
3	离心机	84	70-85	30		20	
4	空压机	6	85-90	40		20	
5	冷冻机	7	90	60		25	
6	冷却塔	10	80	60		20	
7	循环水泵	10	75-85	60		20	
8	引风机	21	85	60		25	
9	碟片分离机	8	80	40	隔声、基础减震、合理布局	20	本次变动新增设备
10	搅拌罐	24	75	40		20	
11	磨粉机	4	85	40		20	
12	各种泵	52	85	30		20	
13	风机	8	85	30		20	

3.4.4 固体废物

本项目变动后新增研发过程副产物产生情况见表 3.4-21。

表 3.4-21 本项目变动后新增研发过程副产物产生情况

序号	来源	副产物名称	主要成分	产生量 (t/a)	处理处置措施
1	过滤工序	过滤滤渣	滤渣、生物品	5.5	高温灭活+委外处置
2	纯化分析	层析和纯化分离废填料	填料、生物品	134	
3	发酵	废菌体	工程菌	1	
4	浓缩透析、废气处理除菌过滤	膜过滤废滤膜	滤膜、生物品	0.5	
5	原辅料使用	报废材料（废空瓶、废盖等）	化学品、废瓶盖等	5	委外处置
6	原辅料使用	废包装材料	包装材料、化学品	8	委外处置
7	原辅料使用	废桶	废桶、化学品	5000 只	委外处置
8	安全柜	除尘器收集的粉尘	抗生素、微生物等	0.5	委外处置
9	纯水制备	纯水制备废滤芯	纯水制备废滤芯	0.5	一般固废综合利用
10	空气、蒸汽过滤	膜过滤废滤膜	滤膜	0.1	一般固废综合利用
11	废水处理	废水处理污泥（板框压滤）	污泥	380	待鉴定

根据《国家危险废物名录》（2021 年）以及《危险废物鉴别标准》，判

定本次变动新增固体废物是否属于危险废物，情况分析见表 3.4-22。

表 3.4-22 变动新增危险废物属性判定表

副产物名称	产生工序	形态	是否属于危险废物	危险特性	废物类别	废物代码
过滤滤渣	过滤工序	固	是	T	HW02	276-003-02
层析和纯化分离废填料	纯化分析	固	是	T	HW02	276-003-02
废菌体	发酵	固	是	T	HW02	276-002-02
膜过滤废滤膜	浓缩透析、废气处理除菌过滤	固	是	T	HW02	276-003-02
报废材料（废空瓶、废盖等）	原辅料使用	固	是	T/In	HW49	900-041-49
废包装材料	原辅料使用	固	是	T/In	HW49	900-041-49
废桶	原辅料使用	固	是	T/In	HW49	900-041-49
除尘器收集的粉尘	安全柜	固	是	T	HW02	276-003-02
纯水制备废滤芯	纯水制备	固	否	/	/	/
膜过滤废滤膜	空气、蒸汽过滤	固	否	/	/	/
废水处理污泥（板框压滤和絮凝沉淀池）	发酵废水预处理	固	待鉴定			

对照《国家危险废物名录》（2021年版），本项目为生物医药研发，且本项目新增发酵废水预处理的污泥为物化处理产生的污泥，不在《国家危险废物名录》（2021年版）中。根据《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）：“对未明确是否具有危险特性的制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。”故本次变动新增发酵废水预处理污泥为待鉴定固废，在试生产阶段将对发酵废水预处理的污泥性质进行鉴定，并根据鉴定结果进行处置，且在试生产阶段，发酵废水预处理的污泥需按照危废贮存要求进行暂存，待鉴定结果出具后再明确污泥的具体去向。若待鉴定结果表明该污泥不为危废，将归为一般工业固废并在验收之前明确其去向；若鉴定结果表明为危废，届时再确定污泥的危废类别及代码，并在本项目验收之前明确好污泥的去向且落实好相关环保手续。

本次变动后项目固体废物产生及治理措施一览表见表 3.4-23。

表 3.4-23 本次变动后项目固体废物产生及治理措施一览表

序号	危险废物类别	危险废物代码	废物名称	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险性	污染防治措施	变化情况
1	HW02	271-004-02	废滤渣	281.313	过滤	固	硅藻土、对氟苄氯、碳酸钾、DMF 甲苯、硫酸钠等	对氟苄氯、碳酸钾、DMF、甲苯、硫酸钠等	每批	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变
2	HW02	271-002-02	废滤液、分层废液、离心废液	11860.062	滤洗、研发	液	甲醇、甲基叔丁基醚等、有机物等	甲醇、甲基叔丁基醚等、有机物等	每批	T	厂内焚烧炉焚烧处置（在焚烧炉投用前均委托有资质处理）	不变
3	HW06	900-404-06	冷凝液	320.223	冷凝、废气处理、研发	液	甲醇、甲基叔丁基醚等、有机物等	甲醇、甲基叔丁基醚等、有机物等	每批	T, R, I		不变
		900-402-06	清洗废液	30	设备清洗	液	有机物	有机物	每批	T, R, I		不变
4	HW02	271-001-02	蒸馏残渣、精馏残渣、前馏分、后馏分	1791.2	蒸馏、精馏	液	碳酸钾、DMF、C561-3、氯化钾等	碳酸钾、DMF、C561-3、氯化钾等	每批	T		不变
5	HW08	900-249-08	废矿物油	5	机械检修	液	废矿物油	废矿物油	15天	T, I		不变
6	HW49	900-047-49	实验室废液	10	质检分析	液	有机废液	有机废液	每天	T		不变
7	HW06	900-408-06	清洗溶剂蒸馏残渣	8	清洗溶剂蒸馏	液	甲醇、丙酮、有机物等	甲醇、丙酮、有机物等	7-8天	T, R, I		不变
8	HW50	271-006-50	废滤渣、过滤残渣	91.58	过滤、研发	固	雷尼镍、F509-2、2-甲基四氢呋喃、废催化剂、有机物等	雷尼镍、F509-2、2-甲基四氢呋喃、废催化剂、有机物等	每批	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变
9	HW02	271-003-02	过滤残渣	90	研发	固	醋酸钨、碳酸钾、乙腈、C11100120-A、C11100120-B、C11100120-C、杂质、有机物等	醋酸钨、碳酸钾、乙腈、C11100120-A、C11100120-B、C11100120-C、杂质、有机物等	每批	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

序号	危险废物类别	危险废物代码	废物名称	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险性	污染防治措施	变化情况
10	HW49	900-041-49	车间清洁废物	30	车间清洁	固	废拖把、废抹布及废劳保用品	废拖把、废抹布及废劳保用品等	每天	T/In	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变
			包装桶(200L)	100	原料拆包	固	废包装桶	废包装桶	每天	T/In		不变
			包装桶(<200L)、包装袋、	50	原料拆包	固	废包装桶、袋及沾染的物料等	废包装桶、袋及沾染的物料等	每天	T/In		不变
			废试剂瓶	30	质检分析	固	废试剂瓶、有机物等	废试剂瓶、有机物等	每天	T/In		不变
			废过滤介质	8	废水处理	固	有机物、膜等	有机物	3年	T/In		不变
			废填料	2	废气处理	固	有机物、填料等	有机物	3年	T/In		不变
			废树脂	7.5	废气处理	固	有机物、填料等	有机物	5年	T/In		不变
			报废材料(废空瓶、废盖等)	5	原辅料使用	固	化学品、废瓶盖等	有机物	每天	T/In		新增
			废包装材料	8	原辅料使用	固	包装材料、化学品	有机物	每天	T/In		新增
废桶	5000只	原辅料使用	固	废桶、化学品	有机物	每天	T/In	新增				
11	HW45	261-084-45	污泥	800	废水处理	固	生物质、有机物	生物质、有机物	每天	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变
12	HW02	272-005-02	除尘器集尘	2.2	废气处理	固	固体粉料的混合物	固体粉料的混合物	15天	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变
13	HW02	271-001-02	蒸馏残渣	1000	废水处理	固	有机物、氯化钠等	有机物、氯化钠等	每天	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变
14	HW49	900-039-49	废活性炭	24.9	废气处理	固	有机溶剂的混合物	有机溶剂的混合物	30天	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

序号	危险废物类别	危险废物代码	废物名称	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险性	污染防治措施	变化情况
15	HW18	772-003-18	飞灰及炉渣	800	焚烧炉	固	灰分、残渣、二噁英等	灰分、残渣、二噁英等	每天	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变
16	HW34	900-306-34	废酸液	20	纯化	液	硝酸、有机物	硝酸、有机物	每批	C,T	委托有相应资质的危废处置单位处置	不变
17	HW02	276-003-02	发酵过滤滤渣、层析和纯化废填料、膜过滤废滤膜、粉尘	140.5	发酵	固	发酵过滤滤渣、层析和纯化废填料、膜过滤废滤膜、粉尘	发酵过滤滤渣、层析和纯化废填料、膜过滤废滤膜、粉尘	每批	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	新增
18	HW02	276-002-02	废菌体	1	发酵	固	工程菌	工程菌	每批	T	委托有相应资质的危废处置单位处置	新增
19	一般固废		废RO膜	2	纯水制备	固	废膜	-	1年	-	综合利用	不变
20			废离子交换树脂	2	纯水制备	固	废离子交换树脂	-	1年	-		不变
21			未沾染原料的原料废包装	50	原料拆包	固	废包装	-	每天	-		不变
22			纯水制备废滤芯	0.5	纯水制备	固	纯水制备废滤芯	-	1年	-		新增
23			膜过滤废滤膜	0.1	空气、蒸汽过滤	固	膜过滤废滤膜	-	1年	-		新增
24	待鉴定		废水处理污泥（板框压滤和絮凝沉淀池）	380	发酵废水预处理	固	污泥	/	/	/	根据鉴定结果处置	新增
25	生活垃圾		生活垃圾	450	职工生活	固	纸、塑料等	-	每天	-	环卫部门清运	不变

由上表可知，本次变动后新增危险废物均委托有资质单位处置，一般固废综合利用，待鉴定污泥根据鉴定结果处置，最终零排放。

3.4.5 环境风险因素识别

1、本次变动新增物质风险识别

由原辅料清单对比可知，本次变动后减少了项目中有毒有害易挥发有机物质的使用量，同时增加了发酵研发使用的原辅料种类，包括甘油、葡萄糖、酵母浸粉、蛋白胨、硫酸铵、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、聚乙烯亚胺、三乙醇胺、聚丙二醇、一水硫酸锰、硫酸亚铁铵、二水氯化钙、硫酸锌、钼酸、异丙基-β-D-硫代半乳糖苷、硫酸卡那霉素、聚乙烯亚胺、一水柠檬酸、磷酸氢二铵、乙二胺四乙酸二钠、四水氯化锰、硼酸、二水醋酸锌、二水钼酸钠、柠檬酸铁、维生素B1、氨苄西林、氯化镁、维生素B6、阿拉伯糖、三羟甲基氨基甲烷（Tris）、树脂、甘氨酸。变动前后，风险物质的种类和数量发生变动，具体见表3.4.5。

表 3.4.5 本次变动前后风险物质情况表

序号	风险物质名称	变动前风险物质最大存在量 (t)	变动后风险物质最大存在量 (t)	变化情况 (t)
1	乙酸	20	20	0
2	环氧氯丙烷	3	3	0
3	DMF	63.8	63.8	0
4	甲基叔丁基醚	112	112	0
5	盐酸	47.5	47.5	0
6	甲苯	37.375	37.375	0
7	乙酸乙酯	76.4625	76.4625	0
8	乙腈	64.9375	64.9375	0
9	二氯甲烷	113.8	113.8	0
10	甲醇	74.3125	74.3125	0
11	二甲苯	6	6	0
12	氯苯	6	6	0
13	氯化氢	0.7	0.7	0
14	氨水	2.07	4.14	+2.07
15	硫酸	1	1	0
16	镍及其化合物（以镍计）	1.04	1.04	0
17	氨气	0.01	0.01	0
18	硫化氢	0.01	0.01	0
19	叔丁胺	0.42	0.42	0
20	羟胺	3.15	3.15	0
21	次氯酸钠	5	5	0
22	异丙醇	2	2	0
23	正己烷	0.3	0.3	0
24	危险固废	551	650	+99
25	CODcr 浓度≥10000mg/L 的	800	800	0

	有机废液			
26	硝酸	0.4	0.4	0
27	氯酸钾	0.5	0.5	0
28	氟乙酸钠	0.15	0.15	0
29	硼氢化锂	0.3	0.3	0
30	硼氢化钾	0.3	0.3	0
31	硫酸铵	0	0.3	+0.3
35	液氧	0	30	+30

2、本次变动新增发酵研发生物安全风险识别

(1) 本次变动新增发酵研发，菌种样本在使用过程中如果出现失误操作、违规操作及人为破坏等事件，可能会造成菌种样本的泄露。

(2) 实验室突然停电或生物安全柜出现正压、或排风高效过滤器有针孔或缝隙、检测系统或自动报警系统故障，自动连锁关闭系统故障灯，对操作者和环境危害较大。

(3) 本次变动配备的高效过滤器的更换方式不当和维护管理不到位，存在二次污染或病毒扩散风险，更换频率不合适影响高效过滤器的过滤效果，也会增大病毒扩散到环境中的风险。

(4) 本项目部分废气、废水、固废均需设置灭活系统，灭活系统故障等导致灭活失效存在病毒扩散到环境中的风险，对区域的生物甚至人群引起不同程度的健康危害。

3.5 本项目变动前后污染物排放总量变化

本项目变动前后污染物排放情况对比见表 3.5。

表 3.5 本项目变动前后污染物排放情况对比

类别	污染物	变动前排放量 (t/a)		变动后排放量 (t/a)		增减量 (t/a)	
		接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
废水	废水量	568123.065	568123.065	505707.065	548204.065	-62416	-19919
	COD	257.417	34.087	221.107	33.091	-36.31	-0.996
	SS	194.923	11.362	167.113	10.964	-27.81	-0.398
	氨氮	9.033	2.841	7.953	2.7414	-1.08	-0.0996
	TN	9.232	8.522	9.082	8.223	-0.15	-0.299
	TP	1.761	0.284	1.361	0.274	-0.4	-0.01
	BOD ₅ ⁽¹⁾	170.5	11.36	137.16	10.962	-33.34	-0.398
	总有机碳 ⁽¹⁾	102.26	11.36	91.0	10.962	-11.26	-0.398
	甲苯	0.265	0.057	0.199	0.055	-0.066	-0.002
	二甲苯	0.136	0.136	0.106	0.128	-0.03	-0.008
	AOX	3.068	0.568	2.358	0.558	-0.71	-0.01
	二氯甲烷	2.045	0.114	1.565	0.11	-0.48	-0.004
	氟化物	10.738	5.681	7.938	5.521	-2.8	-0.16
	石油类	0.341	0.341	0.331	0.331	-0.01	-0.01
	盐分	1864.182	1864.832	1431.052	1431.702	-433.13	-433.13
废气	VOCs	二氯甲烷	0.222	0.221	-0.001		
		乙酸乙酯	0.053	0.052	-0.001		
		正庚烷	0.052	0.052	0		
		DMF	0.038	0.0357	-0.0023		
		乙醇	0.041	0.04	-0.001		
		甲醇	0.941	0.9408	-0.0002		
		甲基叔丁基醚	0.264	0.257	-0.007		
		乙腈	0.034	0.033	-0.001		
		2-甲基四氢呋喃	0.236	0.2355	-0.0005		
		四氢呋喃	0.017	0.0169	-0.0001		
	丙酮	0.088	0.068	-0.02			

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

类别	污染物	变动前排放量 (t/a)		变动后排放量 (t/a)		增减量 (t/a)	
		接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
	二甲基亚砜		0.005		0.005		0
	1,4-二氧六环		0.0105		0.0105		0
	甲苯		0.018		0.0178		-0.0002
	氯苯		0.004		0.00115		-0.00285
	乙酸		0.0075		0.00549		-0.00201
	N, N-二甲基乙酰胺		0.004		0.004		0
	甲硫醇		0.203		0.203		0
	异丙醇		0.007		0.0066		-0.0004
	三氟乙酸		0.002		0.002		0
	氯代叔丁烷		0.001		0.001		0
	2-甲基丙烯		0.116		0.116		0
	二甲苯		0.001		0.0006		-0.0004
	醋酸异丙酯		0.01		0.007		-0.003
	叔丁醇		0.001		0.001		0
	非甲烷总烃 ⁽²⁾		2.989		2.915		-0.074
	氨		1.0555		1.0335		-0.022
	硫化氢		0.036		0.0358		-0.0002
	颗粒物		2.623		2.6225		-0.0005
	氮氧化物		25.895		25.895		0
	二氧化硫		0.586		0.582		-0.004
	氟化氢		0.457		0.457		0
	一氧化碳		19.039		19.039		0
	氯化氢		2.264		2.2556		-0.0084
	二恶英类		1.051X10 ⁻⁸		1.051X10 ⁻⁸		0

注：（1）根据排污许可申报，厂区现有项目排放废水中 BOD₅和总有机碳按照接管排放标准进行核算。

（2）废气中有机污染物均纳入非甲烷总烃统计。

4 变动后污染防治措施可行性分析

4.1 废气污染防治措施的可行性分析

根据变动后工艺及污染源强分析，本次变动后新增废气包括有组织废气和无组织废气，其中有组织废气主要包括种子培养呼吸废气、发酵废气、配料罐挥发废气、中间罐挥发废气、浓缩透析废气、干燥废气、树脂吸附废气、磨粉废气、废水处理站新增板框和絮凝沉淀池废气。无组织废气主要为生物安全柜排气和研发车间无组织挥发废气，生物安全柜排气经自带高效过滤器过滤后直接排放。

4.1.1 有组织废气处理可行性分析

本次变动后新增有组织废气经预处理后进入厂区现有废气治理措施处理后经现有 8#和 11#排气筒达标排放，并对 1#生产车间废气预处理增加降膜吸收处理，其他均不变。

本次变动后厂区现有 8#、11#排气筒有组织废气处理线路见图 4.1。

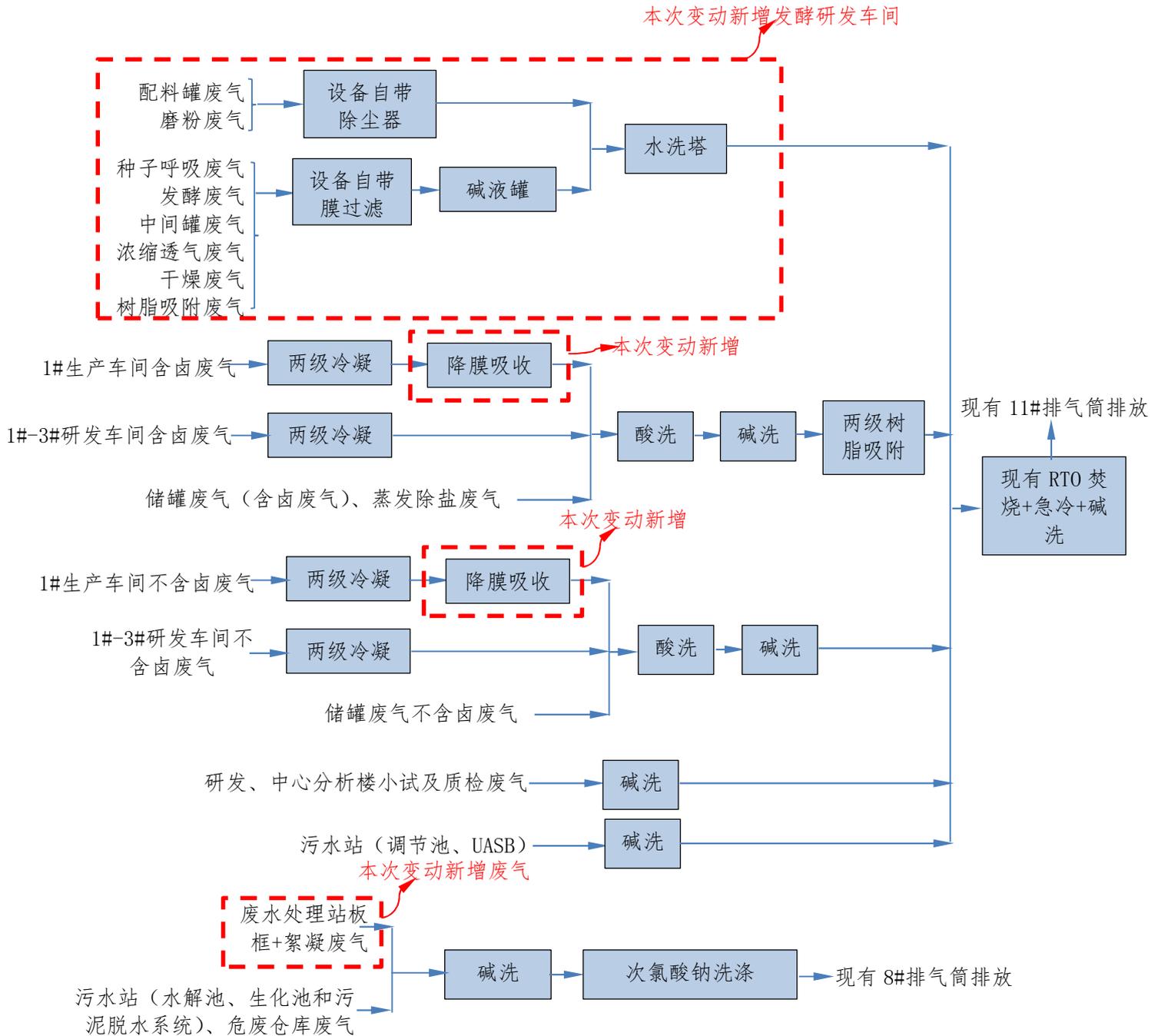


图 4.1 本次变动后现有 8#、11#排气筒有组织废气处理线路图

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》(HJ1062-2019)，生物药品制品制造废气处理可行性技术见表 4.1-1。

表 4.1-1 废气处理可行性技术参考表

生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目	是否是可行技术
配料	配料废气	颗粒物	袋式除尘、湿式除尘	设备自带除尘装置（除尘过滤器）+水洗塔+RTO系统	是
发酵	发酵废气	臭气浓度、NMHC、TVOC、特征污染物	冷凝、吸收、生物处理、催化氧化	设备自带的除菌过滤装置（膜过滤）+碱液罐鼓泡+水洗塔+RTO系统	是
干燥	干燥废气	颗粒物	袋式除尘、湿式除尘	设备自带除尘装置（除尘过滤器）+水洗塔+RTO系统	是
公用单元	废水处理站废气	NMHC、TVOC、臭气浓度、硫化氢、氨	吸收、吸附、生物处理	两级化学洗涤（碱洗+次氯酸钠洗涤）	是

1、两级化学洗涤处理装置（8#排气筒）

本次变动后，将发酵废水预处理系统挥发的氨、硫化氢废气进入两级化学洗涤处理。第一级化学洗涤使用的洗涤剂为碱液，第二级化学洗涤使用的氧化剂为次氯酸钠。

此方法是利用臭气中的某些物质与药液产生中和反应的特性，如利用碱液去除臭气中的硫化氢等酸性物质，利用次氯酸钠的强氧化性去除一些易氧化的废气。废气逆流进入化学洗涤吸收塔，吸收塔内，自下而上的臭气与自上而下的洗涤液在填料层中逆流接触，废气中的可溶性污染物质被吸收去除，最终通过 8#排气筒排放。

本次变动后新增发酵废水预处理系统挥发废气种类与变动前该两级化学洗涤处理装置废气种类相同，因此本项目变动后新增氨、硫化氢废气送至两级化学洗涤（液碱+次氯酸钠）处理是可行的，废气处理效率仍与变动前环评保持一致。

本项目两级化学洗涤处理装置设计处理气量 48000m³/h，本次变动前已接入污水站及危废仓库废气总量 30000m³/h，因此本次变动新增发酵预处理系统挥发废气 2000m³/h 送至两级化学洗涤处理装置处理后经 8#排气筒排放是可行的。

2、各类废气预处理+RTO 处理装置（11#排气筒）

A、车间二级冷凝处理（本次变动前后不变）

冷凝法是把废气直接导入冷凝器冷凝，冷凝液经分离可回收有价值的

有机物。采用冷凝法要求废气中有机物浓度高，一般有机物浓度要达到几万甚至几十万 ppm。项目生产车间废气和研发车间废气中有机物浓度较高，可预先采用冷凝法降低废气中有机物的浓度（车间废气总管道出口处）。采用列管式冷凝器，第一级冷凝介质选用-7℃的乙二醇，第二级冷凝介质选用-25℃的乙二醇，冷凝效果可达 90%以上；冷凝过程产生的冷凝废液作为危废委外处置。

B、洗涤处理装置（本次变动前后不变）

B.1 不含卤废气预处理装置——碱洗+水洗（本次变动前后不变）

碱洗塔/水洗塔一般由塔体、喷淋系统、除雾层等组件组成。废气由风管引入净化塔，经过填料层，废气与吸收液进行气液两相充分接触吸收中和反应，废气经过净化后，再经旋流板除雾器脱水除雾后由风机排出；水箱中吸收液需定期更换。废气水洗塔一般为立式喷淋洗涤填料塔，内部喷头和填料层交替分布。填料具有较大的比表面积，用于两种流体间的接触面积。当酸性气体和颗粒物沿塔体入口进入净化塔，在通风机的动态范围内，将酸性气体和颗粒物迅速充入空气段，然后通过均匀流段。气体中的酸性物质、水溶性有机物和颗粒物被碱液/水吸收。

B.2 含卤废气预处理装置——酸洗+碱洗+二级树脂吸附（本次变动前后不变）

酸洗塔/碱洗塔一般由塔体、喷淋系统、除雾层等组件组成。含卤废气由风管引入酸洗塔，本项目采用硫酸作为吸收液，用于去除碱性物质及水溶性物质；在经过碱洗塔（采用液碱作为吸收液）以去除废气中的酸性物质和水溶性物质。各洗涤塔内的通过喷嘴雾化成细小液滴均匀地向下喷淋，废气由喷淋塔下部进入，自下向上流动，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质，从而将废气中的碱性废气、酸性废气和水溶性废气成分去除，最终经过塔顶的除雾器装置将废气中的大部分水汽去除。

C、二级树脂吸附系统（本次变动前后不变）

吸附阶段：树脂吸附系统采 3 罐连续运行模式，运行过程中为 2 罐串联吸附，1 个罐子备用脱附，整个系统二氯甲烷净化效率达到 92%以上，其他 VOC 净化效率达到 80%以上。

脱附阶段：饱和后的树脂吸附剂采用 0.2Mpa 低压蒸汽再生，再生出的气相返回到 2 级螺旋板冷凝器冷凝后收集至油水分离器，一级换热器采用 30℃ 冷却循环水，二级冷凝器采用 7℃ 冷冻循环水。冷凝液经油水分离器回收油相，水相至废水储罐，送往厂区废水处理站处理；冷凝后的不凝气和吹扫气体通过管道进入碱洗塔前；树脂罐脱附完毕后，通过风机及循环水进行降温。

D、降膜吸收（本次变动新增）

本项目变动前后 1#生产车间产生的废气种类、废气量均不变化，但为了进一步提高无机等恶臭废气的去除效果，本次变动分别在 1#生产车间含卤废气和不含卤废气两级冷凝后均增加降膜吸收装置预处理，从而对 1#生产车间产生的氨等进一步去除。

该降膜吸收通过酸性溶液以膜状运动与气相进行接触吸收，采用逆流操作，吸收剂以塔顶加入自上而下流动，与自下而上流动的气体接触吸收，吸收液体从塔底排至厂内污水综合处理站处理。

根据本项目第一阶段竣工验收监测报告可知，1#生产车间共计产生氨 36.905t/a，经两级冷凝+酸洗+碱洗+二级树脂吸附处理后（去除率约 90%）再进入 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。本次变动后 1#生产车间产生氨总量不变仍为 36.905t/a，经两级冷凝+降膜吸收+酸洗+碱洗+二级树脂吸附处理后（去除率约 95%）再进入 RTO+急冷+碱洗处理后经现有 11#排气筒排放。预处理增加降膜吸收装置后氨在预处理阶段的去除率可提高至 95%，可减少进入 RTO 系统处理的氨气量为 1.84t/a。

E、水洗塔（本次变动新增）

针对本次变动新增发酵研发废气选择水洗塔预处理后进入 RTO 系统处理。水洗塔一般由塔体、喷淋系统、除雾层等组件组成。废气由风管引入

净化塔，经过填料层，废气与吸收液进行气液两相充分接触吸收中和反应，废气经过净化后，再经旋流板除雾器脱水除雾后由风机排出；水箱中吸收液需定期更换。废气水洗塔一般为立式喷淋洗涤填料塔，内部喷头和填料层交替分布。填料具有较大的比表面积，用于两种流体间的接触面积。当颗粒物沿塔体入口进入净化塔，在通风机的动态范围内，将颗粒物迅速充入空气段，然后通过均匀流段，气体中的颗粒物被水吸收。

本项目新增水洗塔装置参数见表 4.1-2。

表 4.1-2 本项目新增水洗塔装置参数

	名称	参数	单位
第一套	处理气量	5000	Nm ³ /h
	液气比	2	/
	填料类型	泰勒花环	/
	填料规格	φ 59	/
	比表面积	150	m ² /m ³
	填料孔隙率	92	m ² /m ³
	塔径	φ 1200	m
	塔高度	5000	m
	材质	PP	/
第二套	处理气量	5000	Nm ³ /h
	液气比	2	/
	填料类型	泰勒花环	/
	填料规格	φ 59	/
	比表面积	150	m ² /m ³
	填料孔隙率	92	m ² /m ³
	塔径	φ 1200	m
	塔高度	5000	m
	材质	PP	/

F、RTO 系统（本次变动前后不变）

厂区现有 1 套 RTO 系统，其工艺流程为：废气经过调节风门进入到蓄热填料床中进行热氧化反应。废气首先经过调节风门首先进入第一组蓄热室预热到 760℃，从下往上流过热填料床，预热后的废气进入氧化室，使废气中所含有机物充分氧化分解，通过天然气燃烧量自动控制热氧化温度维持在 820-850℃左右，产生的烟气从上往下进入第二组蓄热室，与蓄热陶瓷填料进行换热。通过抽取换热出来的少量烟气进入第三组蓄热室起到净化蓄热室作用，为蓄热做准备。最后被加热的输出填料床将成为下一个循环中的废气输入床。该系统热效率高，燃烧器能量的损耗低。废气中较高的 VOCs 浓度，氧化反应放热所释放的热量可以维持自燃的运行，正常工

况下不需要消耗额外的天然气。在自燃的运行模式，燃烧器系统会自动关闭。由于废气中各物质具有较好的可燃性，RTO 焚烧炉炉膛温度保证在 800℃ 以上，废气停留时间在 2s 以上，有机污染物的去除率保证在 98% 以上。

RTO 入口设置有阻火器，防止回火，在燃烧室、缓冲罐、管道拐弯处设置泄爆片，处理装置上设定温度检测元件、废气风机进口压力控制等装置，保证设备正常安全运行。RTO 的日常监控依靠炉膛内高温传感器进行反馈，变比例控制燃烧器的供热能力，当炉膛内温梯超过 880℃，系统将自动关闭废气进气阀门，同时开启旁通阀门和旁通风机。现有 RTO 系统设计已按照《蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ1093-2020）设计、施工及运行。厂区现有 RTO 设计参数及运行性能指标见表 4.1-2。

表 4.1-2 厂区现有 RTO 设计参数及运行性能指标

名称	技术参数及性能指标
设计废气量	20000Nm ³ /h
RTO 入口温度	25℃
RTO 处理效率	≥98%
陶瓷蓄热体热换效率	95%
氧化温度	760-850℃
停留时间	≥2.0s

本项目变动后 RTO 系统各设计参数不变，RTO 处理废气原理同原环评，且本项目变动后进入 RTO 炉混合废气中污染物种类未增加，均为变动前进入 RTO 炉的污染物种类。同时根据本报告表 3.4-15 可知，本项目变动后进入 RTO 处置混合废气中除粉尘增加 0.0128t/a 外，其他各废气污染物量均有所减少。因此本次变动依托现有 RTO 系统处理是可行的，各废气污染物处理效率仍与变动前环评保持一致。

本次变动前后 RTO 系统均采用天然气助燃，变动前后 RTO 处理风量不变，天然气使用量不变，RTO 处理后天然气燃烧尾气的二氧化硫、氮氧化物、烟尘量也不变。本次变动前后进入 RTO 系统处理的废气中含卤废气量稍有减少，故本次变动后 RTO 产生的二噁英类废气排放量不增加。

本项目变动后，无新增废气排气筒，发酵研发新增废气均依托项目已有 8#、11# 排气筒，且满足《制药工业大气污染物排放标准》

（DB32/4042-2021）中排气筒设置要求。经预测计算，项目建成后，有组织排放的各污染物浓度贡献值较小，因此项目排气筒设置是合理的。

根据常熟药明康德公司 2022 年 12 月 13 日~14 日、2023 年 03 月 09 日~10 日对已建 11#（DA003）排气筒验收监测数据可知，现有 11#排气筒（DA003）出口颗粒物、非甲烷总烃和 TVOC 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准；二氯甲烷、乙酸乙酯、甲醇、甲苯、丙酮、氯化氢、氯苯满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准；硫化氢、氨、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；氮氧化物、二氧化硫、二噁英满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 5 标准，该套废气处理装置目前运行情况良好。

为了保证废气处理设施长期稳定运行，常熟药明康德公司还应做到以下几点：

1、应配备专职环保人员对环保设施定期监测、维护，确保有组织废气长期、稳定达标排放；

2、制定严格的操作管理制度，员工必须根据产生废气性质的不同合理安排相应的污染防治设备，并及时打开相应废气的收集管道阀门，做好相应的操作台帐记录。

4.1.2 无组织废气处理可行性分析

本项目无组织废气主要为生物安全柜排气和研发车间无组织挥发废气，生物安全柜排气经自带高效过滤器过滤后直接排放。

本项目涉及微生物暴露的环节在生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.99%以上，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质。高效过滤器定期更换下来的废过滤膜作为危险固废委托有资质单位处置。

为减少无组织废气排放量，企业拟采取以下处理措施：

(1) 生产过程严格按照操作规范进行，同时确保各装置及废气收集装置的正常运行，如有泄漏，需立即采取措施。

(2) 加强管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止研发过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。

(3) 对无组织排放的废气通过设置卫生防护距离进行防护。

(4) 加强污水处理站构筑物的密闭及集气效率，尽量减少废气的无组织排放。

(5) 执行严格的环境管理和监测制度，对无组织排放污染物进行定期监测，确保污染物无组织排放浓度达到相关标准。

(6) 加强员工培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

通过采取以上无组织排放控制措施，各污染物质的周围外界最高浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）无组织排放监控浓度限值，无组织废气能够达标排放。

4.2 废水污染防治措施的可行性分析

本项目变动后发酵研发车间废水主要包括研发工艺废水（高浓度废水）、设备清洗废水、车间地面冲洗废水、废气洗涤废水、纯水制备系统浓水、蒸汽冷凝水。其中含生物活性的废水先经灭活系统灭活后与不含生物活性废水再送至本次新增发酵废水预处理系统处理后进入厂内现有污水处理站处理达标后排入园区污水处理厂处理。本次变动新增发酵废水预处理系统处理由板框压滤（20m³/h）和絮凝沉淀（180m³/h）组成，厂区现有污水处理站工艺和处理能力不变，工艺仍采用调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀，处理能力仍为 3000t/d。

1、灭活系统

废水灭活系统设置废液收集罐 10 吨*1 台*2，灭活罐 5 吨*2 台*2。车间产生的带菌废水至废水收集罐，通过泵至灭活罐，待灭活废液达到设定液位后通入蒸汽加热至温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，维持温度 $\geq 15\text{min}$ ，灭活结束后经过

泵和热交换器循环降温，温度降至设定温度后排至污水处理站处理。

本次新增废水灭活系统由灭活罐 $4 \times 5 \text{m}^3$ 组成，一次灭活时间 1.5h，连续灭活，每天最大可灭活量 320t/d ，可满足本次灭活废水 130.7t/d （即 $12402+26800=39202 \text{t/a}$ ）灭活要求。

根据微生物消毒学原理，目前自然界存在的微生物在 121°C 环境条件下基本可以全部灭活。因此，发酵研发产生的含生物活性废水在严格执行上述灭活处理措施后，可保证灭活处理后污水中无病原微生物存活。

2、新增发酵废水预处理系统

本项目新增发酵废水预处理系统由板框压滤和混凝沉淀池组成，设计能力板框 $20 \text{m}^3/\text{d}$ 、混凝沉淀 $180 \text{m}^3/\text{d}$ 。

灭活后含菌渣的废水经暂存罐收集暂存，经提升泵提升至调理罐。经氢氧化钙、氯化铁等调理后，通过板框压滤脱水，压滤后清液经收集桶收集，经提升泵提升至污水站高浓收集池；其他不含渣废水经泵提升至污水站高浓收集池，和板框压滤后的清液在此混合，均质均量；综合发酵废水通过混凝沉淀，化学去除总磷后，自流进入综合调节池。

其工艺流程见图 4.2-1。

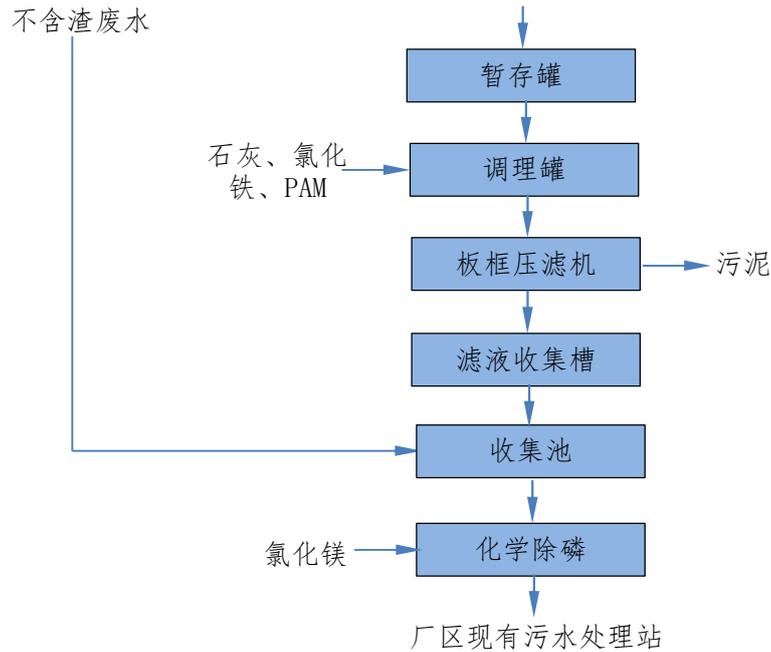


图 4.2-1 本次新增发酵废水预处理工艺流程图

板框压滤机可以进行固液分离，通过机械压力和滤布的过滤作用，将废水中的悬浮固体、颗粒物、沉淀物等分离出来。这些固体物质中可能包含有机物，一部分 COD 会随着固体物质被去除。

絮凝沉淀对总磷的去除主要依靠絮凝作用和沉淀作用，通过絮凝剂的加入促使废水中的磷物质聚集成较大的颗粒，并使其沉降到底部形成沉淀物，达到去除总磷的目的。

根据《常熟药明康德新药开发有限公司发酵车间废水预处理系统可行性论证报告》及专家评审意见可知：新增发酵车间预处理系统可使发酵车间废水得到有效的处理，处理后的水质可基本满足公司现有污水处理系统的设计要求，不会对现有的污水处理系统造成冲击。板框压滤机对 COD 的处理效率为 10%，氨氮、总氮的处理效率为 16%，总磷的处理效率为 90%，化学除磷对氨氮、总氮的处理效率可达 36.2%，总磷的去除率可达 98.1%。

3、厂区现有污水处理站

本项目变动后，厂区现有污水站处理工艺及处理能力均不变。

厂区现有污水站处理工艺流程见图 4.2-2。

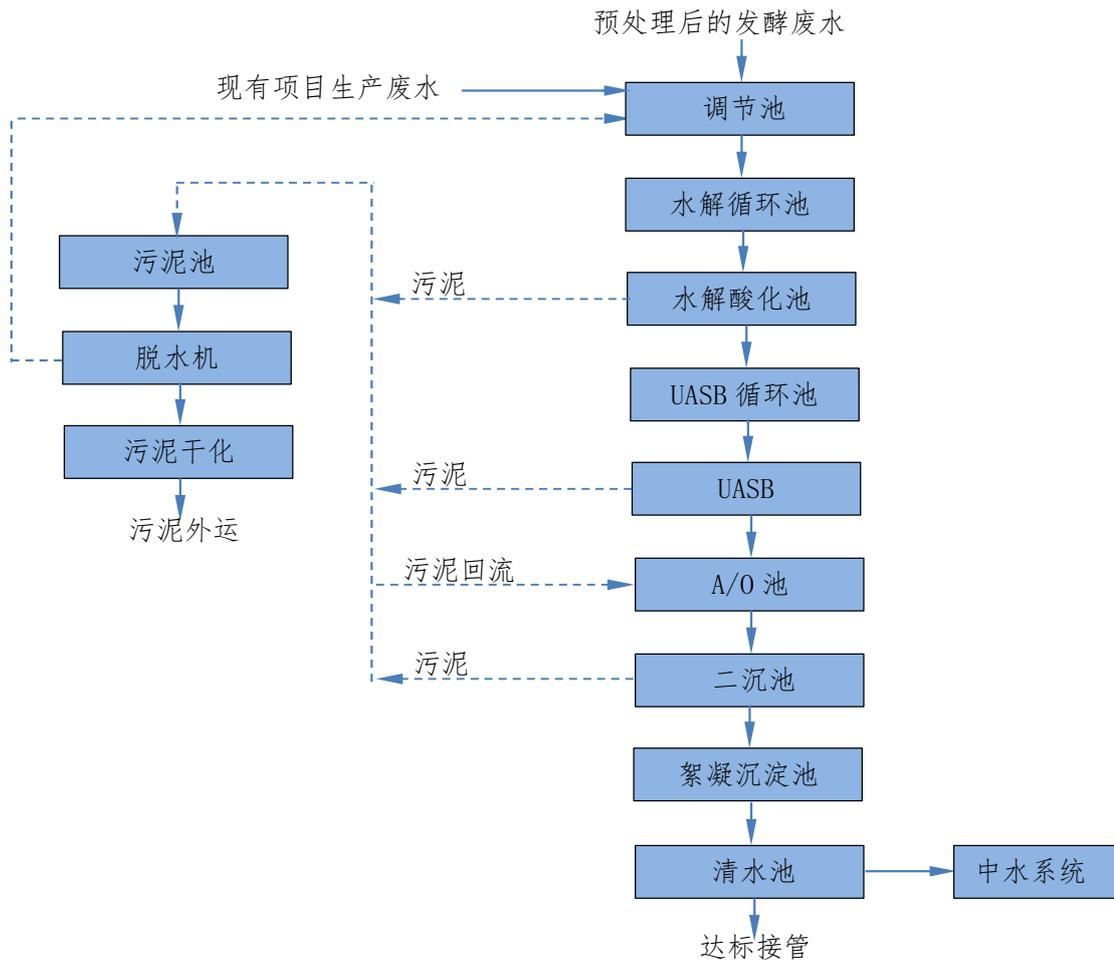


图 4.2 本项目变动后废水处理工艺流程

(1)调节池：工艺废水与其他废水混合，控制废水中含盐量和污染物浓度后，进入后续生化处理工段。

(2)水解酸化：水解酸化池内溶解氧含量较低，适合水解产酸菌的生长。水解酸化池内设填料，废水中的兼氧微生物附着在填料上生长，吸附废水中的污染物，对污染物进行降解。在水解酸化工艺中，水解细菌将不溶性有机物水解为可溶性有机物，同时在产酸菌的作用下将大分子物质、难于生物降解物质转化为易于生物降解的小分子物质。经过水解酸化处理，废水的 B/C 值得到提高，有利于后续好氧生化系统的正常运行，提高有机污染物的去除率。同时通过污泥回流消化大部分增殖的生化污泥，充分利用污泥中的全部营养元素，从而减少营养投入，削减剩余污泥的产量。

(3)UASB：UASB（上流式厌氧污泥床）是一种处理污水的厌氧生物方法。

UASB 反应器废水被尽可能均匀的引入反应器的底部，污水向上通过包含颗粒污泥或絮状污泥的污泥床。厌氧反应发生在废水和污泥颗粒接触的过程。在厌氧状态下产生的沼气引起了内部的循环，这对于颗粒污泥的形成和维持有利。在污泥层形成的一些气体附着在污泥颗粒上，附着和没有附着的气体向反应器顶部上升。上升到表面的污泥撞击三相反应器气体发射器的底部，引起附着气泡的污泥絮体脱气。气泡释放后污泥颗粒将沉淀到污泥床的表面，附着和没有附着的气体被收集到反应器顶部的三相分离器的集气室。UASB 负荷能力很大，适用于高浓度有机废水的处理。运行良好的 UASB 有很高的有机污染物去除率，不需要搅拌，能适应较大幅度的负荷冲击、温度和 pH 变化。

(4)A/O: A/O 工艺是由缺氧和好氧两部分反应组成的污水生物处理系统。污水进入缺氧池后，依次经历缺氧反硝化、好氧去有机物和硝化的阶段，流程的特点是前置反硝化，硝化后部分出水回流到反硝化池。缺氧池在前，污水中的有机碳被反硝化菌所利用，可减轻其后好氧池的有机负荷，反硝化反应产生的碱度可以补偿好氧池中进行硝化反应对碱度的需求。好氧在缺氧池之后，可以使反硝化残留的有机污染物得到进一步去除，提高出水。

(5)二次沉淀池：用于沉淀好氧池中的污泥及脱落的生物膜，以达到泥水分离的作用，沉淀下来的污泥排至污泥浓缩池。

(6)混凝沉淀：加入混凝剂及絮凝剂，通过混凝剂、絮凝剂的吸附、网捕、架桥作用，使废水的悬浮物及部分胶体污染物凝聚成比重大于水的大颗粒絮体，沉至沉淀池的泥斗并排至污泥浓缩池，从而进一步降低水中悬浮物浓度。

(7)污泥浓缩+脱水+干化：各个工艺过程产生的污泥先排入污泥浓缩池进行浓缩，分离的上清液回到调节池进行处理；浓缩后的污泥用叠螺脱水机脱水，滤液返回调节池，泥饼在送入污泥干化装置处置后委外处理。

参考《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），其给出的综合废水处理系统废水处理可行技术包括预

处理、生化处理和深度处理。其中预处理可行技术包括灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附等；生化处理可行技术包括水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池等；深度处理可行技术包括活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等。

本次变动新增采用的预处理技术主要包括灭活、絮凝沉淀，预处理技术属于技术规范 HJ1062-2019 中的可行技术。

本项目依托现有污水处理站采用的生化处理技术主要包括水解酸化、厌氧、好氧等，生化处理技术均属于技术规范 HJ1062-2019 中的可行技术。

根据常熟药明康德公司 2022 年 12 月 10 日~11 日对现有污水处理站调节池进口、UASB 出口、A/O 池出口、厂区污水总排口的 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲苯、二甲苯、AOX、二氯甲烷、氟化物、石油类、全盐量的监测数据可知，废水总排口中 pH 值、COD、SS、石油类、AOX、甲苯、氯苯和二甲苯指标满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮、氟化物、盐分和二氯甲烷能够满足常熟新材料产业园污水处理厂接管标准。

本次变动后新增废水主要污染因子为 COD、SS、氨氮、总氮和总磷，较现有项目未新增其他特征污染因子。现有污水处理站设计处理能力为 3000t/d，现有项目已使用 2547.2t/d，还剩余 452.8t/d，本次变动后，可消减本项目废水处理量 178.3t/d，在现有废水处理设施设计指标可承受范围内。

因此，从水量、水质上分析，本次变动新增废水依托现有污水处理站是可行的。

4.3 固废污染防治措施的可行性分析

药明康德有限公司现有 1000m² 危废仓库，用于贮存厂区产生的危险废物。现有危废仓库已设置标志牌，地面与裙角均采用防渗材料建造，整个危废仓库做到“防风、防雨、防晒”，并由专人管理和维护，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。本项目新增固体废物处理处置

按照“减量化、资源化、无害化”的原则分类收集处置。处理处置过程主要做好以下防范措施。

1、危险废物收集防范措施

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采取不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

同时针对本次新增产生的接触细胞的一次性耗材（包括过滤，除菌滤器等）这些固废收集后必须进行灭活过程，其灭活过程如下：

灭活工艺：通过湿热灭菌法（灭菌柜或灭菌锅）进行灭活处理；

灭活参数：温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，维持温度 $\geq 15\text{min}$ ；

过程描述：使用后的一次性耗材放入灭菌设备中，设定灭菌参数（温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，维持温度 $\geq 15\text{min}$ ），开启灭菌程序进行灭菌处理，程序结束后取出灭菌后物品。

2、危险固废暂存、运输防范措施

①厂区现有 1000m² 危废仓库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字〔2019〕222号）及《关于转发苏州市生态环境局《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》的通知》（常环发[2019]136号）中相关规定进行规范化设置。

②危废的暂存措施

本次变动新增危废依托现有项目设置的面积为1000m²危废仓库，现有的危废仓库能满足本次变动后危废贮存的要求，因此，该已建危险废物暂存场所的规模是可行的。

本项目变动后全厂危险废物暂存场所基本情况见表 4.3。

表 4.3 本项目变动后全厂危废仓库基本情况

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物类别	危险废物代码	废物名称	产生量 t/a	占地面积 m ²	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	现有 1000m ² 危险废物 仓库	HW02	271-004-02	废滤渣	281.313	62	吨袋	1000t	50 天
2		HW50	271-006-50	废滤渣、过滤残渣	91.58	15	吨袋		50 天
3		HW02	271-003-02	过滤残渣	90	15	吨袋		50 天
4		HW49	900-041-49	车间清洁废物	30	5	吨袋		50 天
5				包装桶 (200L)	100	30	堆放		50 天
6				包装桶 (<200L)、包装袋、	50	9	堆放		50 天
7				废试剂瓶	30	5	吨袋		50 天
8				废过滤介质	8	2	吨袋		50 天
9				废填料	2	1	吨袋		50 天
10				报废材料 (废空瓶、废盖等)	5	5	吨袋		50 天
11				废包装材料	8	5	吨袋		50 天
12				废桶	5000 只	30	堆放		50 天
13				废树脂	7.5	1	吨袋		50 天
14		HW45	261-084-45	污泥	800	134	吨袋		50 天
15		HW02	272-005-02	除尘器集尘	2.2	1	吨袋		50 天
16		HW02	271-001-02	蒸馏残渣	1000	167	吨桶		50 天
17		HW49	900-039-49	废活性炭	24.9	4	吨袋		50 天
18		HW18	772-003-18	飞灰及炉渣	800	134	吨袋		50 天
19		HW34	900-306-34	废酸液	20	10	吨桶		50 天
20		HW02	276-003-02	发酵过滤滤渣、层析和纯化废填料、膜过滤废滤膜、粉尘	140.5	10	吨袋		50 天
21		HW02	276-002-02	废菌体	1	1	吨桶		50 天
22	废液 储罐	HW06	900-404-06	冷凝液	320.223	/	储罐	5X100m ³	20 天
23			900-402-06	清洗废液	30				
24			900-407-06	清洗溶剂蒸馏残渣	8				
25		HW02	271-001-02	蒸馏残渣、精馏残渣、前馏分、后馏分	1791.2				
26		HW02	271-002-02	废滤液、分层废液、离心废液	11860.062				
27		HW08	900-249-08	废矿物油	5				
28		HW49	900-047-49	实验室废液	10				

危废仓库面积的可行性分析：

本项目变动后全厂危废依托现有 1000m² 危废仓库，本次变动新增产生危废量为 154.5t/a+5000 只桶/a，则全厂危废年最大产生量约为 3491.99t/a+5000 只桶/a（11.63t/d+16.7 只/d），暂存周期为 50 天，则暂存期内危险废物量约 582t+833 只桶，按照危废性质采用袋装或吨桶，所需最小暂存面积约 646m²，因此，考虑危险废物分类、分区存放等因素，本次变动后项目危废暂存于 1000m² 的危废仓库可满足本项目变动后的所有危废暂存需要。

③危废运输过程污染防治措施

本项目变动后严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）要求进行危险废物的收集、贮存、运输，本项目产生的危险废物均于车间内经容器收集后使用推车经指定路线运输至危险废物仓库。

厂内危险废物收集过程：

I 应根据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情况确定相应作业区域，同时要设置作业界限标志和警示牌。

II 作业区域内应设置危险废物收集专用通道和人员避险通道。

III 收集时应配备必要的收集工具和包装物，以及必要的应急监测设备及应急装备。

IV 收集结束后应清理和恢复收集作业区域，确保作业区域环境整洁安全。

V 收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其它物品转作它用时，应消除污染，确保其使用安全。

厂内危险废物转运作业要求：

I 危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，尽量避开办公区。

II 危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应填写《危险废物厂内转运记录表》。

III危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

根据本项目的危险废物委托处置协议，在本项目危险废物转移出厂前因包装容器泄露等发生环境污染问题或事故由理文化工公司承担全部责任，在废物转移出厂后，由委托处置单位对其可能引发的环境污染问题或事故承担责任。

3、危废处理措施可行性分析

本项目变动后增加危废利用现有 1000m² 危废仓库贮存，危废仓库可满足本项目变动后的危废暂存需要。

本项目变动后委外处置的危废全部委托有资质的危废处置单位进行处置。

本项目涉及的危险废物处置方案是可行的、可靠的，经过以上处置措施后本项目危险固废均可得到有效的处置，不产生二次污染。

4、环境管理要求

本次变动后建设单位应严格按照危险废物规划化管理指标体系的要求和《关于印发《加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见》的通知》（苏环办字[2024]71号）文件要求对本项目危险废物的产生、贮存、运输、转移等固体废物污染防治措施各个环节进行管理，同时将危险废物规范化管理指标作为项目试生产和“三同时”环保竣工验收的内容。

对照《国家危险废物名录》（2021年版），本项目为生物医药研发，且本项目新增发酵废水预处理的污泥为物化处理产生的污泥，不在《国家危险废物名录》（2021年版）中。根据《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）：“对未明确是否具有危险特性的制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。”故本次变动新增发酵废水预处理污泥为待鉴定固废，在试生产阶段将对发酵废水预处理的污泥性质进行鉴定，并根据鉴定结果进行处置，且在试生产阶段，发酵废水预处理的污泥需按照危废贮存要求进行暂存，待鉴定结

果出具后再明确污泥的具体去向。若待鉴定结果表明该污泥不为危废，将归为一般工业固废并在验收之前明确其去向；若鉴定结果表明为危废，届时再确定污泥的危废类别及代码，并在本项目验收之前明确好污泥的去向且落实好相关环保手续。

综上所述，本项目变动后所产生的固体废物通过以上方法处理处置经济可行，不会对周围环境产生二次污染。

4.4 噪声污染防治措施的可行性分析

本次变动新增高噪声设备有碟片分离机、搅拌罐、磨粉机、循环泵、风机等，噪声源强在 70~85dB(A) 之间。

本次变动尽量采用低噪声设备，并合理布置高噪声设备位置等措施。经上述降噪措施后，项目噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值。

4.5 环境风险防范措施

本项目变动后，仍采取原环评提出的风险防范措施，且在原先已批复风险防范措施的基础上，增加以下风险防范措施：

1、总图布置安全防范措施

本次变动新增建构筑物总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与装置区分离设置；在装置区内，控制室与设备保持适当距离。

2、泄露防范措施

①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

③涉及到化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，

禁忌混合存放，易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

④涉及到化学试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理。防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑤加强作业时巡视检查，建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。

⑥为本次新增发酵废水预处理设施配套建设了围堰及防渗设施，防止废水外泄及渗漏的风险，所有涉及阀门均采用全自动气动阀门，处理后的废水经过在线检测如出现不合格情况将由专门设置的管道重新打回处理设备再处理。

3、自动控制生物安全防范措施

本项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。

4、加强危险废物收集储存系统管理

危废仓库必须有防腐防渗措施，避免废液泄露造成水污染事件；加强员工的环保安全意识，确保危险废物安全集中收集，严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。确保危险废物密封存放，再集中存放于危废仓库，并交有资质的废物处置单位集中收运并安全处置。

5、建立健全的生物安全环境管理制度

对于含活性物质泄露可能造成的生物安全风险，公司对包装材料做出相应要求，规定所有外购的含活性物质样本采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄露时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。

6、污染治理设施事故排放防范措施

①定期对污染治理设施进行检查和维修，取保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。

②加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

③本次变动在发酵研发过程产生的含活性废水、固废需进行灭活后，才可进一步委外处理或进入厂区污水处理站处理。一旦出现活性废水或危险废物出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

④生物安全柜从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

5 变动后环境影响分析

5.1 大气环境影响分析

5.1.1 大气环境影响变化分析

原环评大气环境影响预测结论：建设项目新增污染源的污染物 PM₁₀、氨、硫化氢、非甲烷总烃等短期浓度贡献值的最大浓度占标率≤100%；新增污染源的污染物 PM₁₀、PM_{2.5}、SO₂、NO₂ 正常排放下年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%；二氧化硫、一氧化碳等因子叠加后污染物浓度均符合相应的环境质量标准。建设项目不设置大气环境防护区域，分别以厂界为边界设置 100m 及焚烧炉为边界设置 500m 的卫生防护距离，目前该范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标。

本次变动后取消 6#、7#排气筒，11#排气筒各污染物排放量稍有减少，8#排气筒中氨和硫化氢排放量稍有增加，且无组织面源取消了 4#、5#研发车间，增加了 1#、2#发酵研发车间，故变动后对涉及增加的氨、硫化氢在区域及保护目标处最大落地浓度重新进行预测，预测结果见表 5.1-1 所示。

表 5.1-1 变动前后涉及变化污染因子贡献值变化一览表

污染物	预测点	平均时段	变动后最大贡献值 (mg/m ³)	占标率%	达标情况
氨	聚福村	1 小时平均	4.00E-03	2.0	达标
	项目所在地	1 小时平均	1.61E-03	8.04	达标
	区域最大落地浓度	1 小时平均	5.08E-03	25.38	达标
硫化氢	聚福村	1 小时平均	1.04E-04	1.04	达标
	项目所在地	1 小时平均	2.64E-04	2.64	达标
	区域最大落地浓度	1 小时平均	8.03E-04	8.03	达标

由表 5.1 可知，本次变动后污染物氨、硫化氢短期浓度贡献值的最大浓度占标率≤25.38%，对比原环评其不利环境影响未增加。

5.1.2 卫生防护距离

本次变动新增 1#、2#发酵研发车间，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》(GBT39499-2020) 中的推荐模式计算变更后新增无组织废气的卫生防护距离见下表 5.1-2。

表 5.1-2 变动后新增无组织废气卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染物名称	面源面积	面源高度	产生速率 (kg/h)	卫生防护距离计算值 (m)	卫生防护距离取值 (m)
1#发酵研发车间	颗粒物	10000	10	0.00033	0.012	50
	非甲烷总烃			0.00022	0.0001	50
	氨			0.000035	0.004	50
2#发酵研发车间	颗粒物	10000	10	0.00033	0.012	50
	非甲烷总烃			0.00022	0.0001	50
	氨			0.000035	0.004	50
污水站	氨	3260	3	0.0024	0.515	50
	硫化氢			0.00015	0.023	50
	非甲烷总烃			0.0069	0.043	50

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》(GBT39499-2020)，“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”。根据以上的计算分析可知，本次变动后新增无组织废气设置的卫生防护距离为以 1#-2#发酵研发车间、污水站为执行边界 100 米范围，已包络在本项目“以厂界为边界设置 100m 及焚烧炉为边界设置 500m 的卫生防护距离”范围内，故本次变动后项目仍以企业厂界外 100m 及焚烧炉为边界的 500m 范围设置卫生防护距离，与原环评保持一致。目前该范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标。建设项目建成后，卫生防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。

5.1.3 异味影响分析

本次变动新增发酵研发车间，产生的异味气体主要为氨、硫化氢，来源于培养基的发酵培养等，但本次涉及培养基成分较为简单，以葡萄糖做碳源，以酵母粉等作为氮源，发酵废气的恶臭尾气产生量不大，且设备全密闭，并对研发产生的废气经过滤和水洗后送至 RTO 系统处理达标后排放；针对本次新增的板框压滤和絮凝沉淀池也进行加盖处理，并设置废气收集经板框压滤和絮凝沉淀产生的恶臭气体也收集后经现有两级化学洗涤（碱洗+次氯酸钠洗涤）处理达标后排放，采取以上措施后，恶臭气体排放大大消减，经处理后对周围环境影响不大。

根据变动后氨、硫化氢的预测，氨日均浓度最大贡献值为 2.84E-

$0.03\text{mg}/\text{m}^3$ ，叠加现状浓度 $5.00\text{E}-02\text{mg}/\text{m}^3$ 后浓度为 $5.287\text{E}-03\text{mg}/\text{m}^3 < \text{氨的嗅阈值 } 0.5\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫化氢日均浓度最大贡献值为 $3.38\text{E}-05\text{mg}/\text{m}^3$ ，叠加现状浓度 $6.50\text{E}-03\text{mg}/\text{m}^3$ 后浓度为 $6.5338\text{E}-03\text{mg}/\text{m}^3$ 小于硫化氢的嗅阈值 $7.1\text{E}-03\text{mg}/\text{m}^3$ 。因此，本次变动产生的异味废气对周边敏感目标影响较小。

5.2 地表水环境影响分析

本项目变动后减少原环评中 4#~5#研发车间排水包括设备清洗废水、地面冲洗水、研发废水排放；变动后新增发酵研发车间工艺废水（高浓度废水）、设备清洗废水、车间地面冲洗废水、废气洗涤废水、纯水制备系统浓水、蒸汽冷凝水。新增产生的含生物活性的废水经灭活系统灭活后经发酵废水预处理后再进入厂区污水处理站（调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀）处理达标准后排入园区污水处理厂进一步处理。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），间接排放建设项目评价等级为三级B，变动后本项目地表水评价等级不变仍为三级B，不进行水环境影响预测，主要评价水环境影响减缓措施的有效性和依托污水处理设施的环境可行性评价。

本次变动废水治理措施的有效性分析见本报告章节 4.2，经计算，本次变动后全厂废水排放总量减少 $62416\text{t}/\text{a}$ ，废水排放因子不增加，经厂内预处理后均可达到园区污水处理厂的接纳废水水质要求。本项目变动后废水正常排放，水质、水量均不会对园区污水处理厂的正常运行产生冲击，也不会影响污水处理厂的最终排放水质，不会对区域内的水环境保护目标造成污染。综上本次变动后项目对地表水的环境影响不增加，地表水环境影响分析结论同原环评。

5.3 固废环境影响分析

变动后项目产生的固体废物种类增加，固废产生量少增加，危险废物的贮存和处置方式不变（本次变动新增危险废物全部委托有资质单位处置，相关委外处置协议见附件），最终外排量为零。项目变动后在严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求情况下，固废贮

存、运输、处置等过程对周边环境的影响可以接受，固废环境影响分析结论同原环评。

5.4 声环境影响分析

5.4.1 预测模型

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4.2021）附录A（规范性附录）户外声传播的衰减和附录B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

①噪声贡献值，计算公式为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中： L_{eqg} —噪声贡献值，dB(A)；

T —预测计算的时间段，s；

t_i — i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

L_{Ai} — i 声源在预测点产生的等效连续A声级，dB(A)；

②噪声预测值，计算公式为：

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中： L_{eq} —预测点的噪声预测值，dB(A)；

L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB(A)；

L_{eqb} —预测点的背景噪声值，dB(A)。

5.4.2 预测参数

(1) 噪声源强

本次变动新增主要噪声源强为碟片分离机、搅拌罐、磨粉机、循环泵、风机等，具体见表3.6-9。

(2) 基础数据

本项目噪声环境影响预测基础数据见表5.4.2。

表 5.4.2 噪声环境影响预测基础数据表

序号	名称	单位	数据
1	年平均风速	m/s	2.3
2	主导风向	/	东南偏东
3	年平均气温	°C	17
4	年平均相对湿度	%	74
5	大气压强	atm	0.9523

声源和预测点间的地形、高差、障碍物、树林、灌木等的分布情况以及地面覆盖情况（如草地、水面、水泥地面、土质地面等）根据现场踏勘、项目总平图等，并结合卫星图片地理信息数据确定，数据经度为 10m。

5.4.3 预测结果

为便于比较，以现状监测结果最大值作为最大背景值，叠加拟建/在建项目，预测本项目完成后各监测点的噪声级，各厂界环境噪声预测结果见表 5.4.3。

表 5.4.3 噪声影响预测结果一览表 单位：dB(A)

监测点		本项目贡献值	本底值 ⁽¹⁾	预测值	标准值	达标情况
东厂界 N1	昼间	21.9	58	58.00	65	达标
	夜间		50	50.01	55	达标
南厂界 N2	昼间	21.9	59	59.00	65	达标
	夜间		50	50.01	55	达标
西厂界 N3	昼间	21.9	60	60.00	65	达标
	夜间		48	48.01	55	达标
北厂界 N4	昼间	21.9	57	57.00	65	达标
	夜间		48	48.01	55	达标

注：（1）本底值为本项目第一阶段验收时谱尼测试集团江苏有限公司于 2022 年 12 月 10 日-11 日在厂界监测的最大值。

由表 5.4.3 可知，本项目变动后，各厂界的噪声贡献值均可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类限值，对厂界噪声影响较小。

5.5 环境风险影响分析

（1）风险评价等级

①危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B中对应临界量的比值Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中， q_1, q_2, \dots, q_n —每种危险物质的最大存在总量，t。

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$ 。

本项目变动后建设项目涉及的危险物质 q/Q 值计算见表 5.5-1。

表 5.5-1 本项目变动后建设项目涉及的危险物质 q/Q 值

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 (qn/t)	临界量 (Qn/t)	q/Q 值	变动情况
1	乙酸	64-19-7	20	10	2	不变
2	环氧氯丙烷	106-89-8	3	10	0.3	不变
3	DMF	1968-12-2	60	5	12	不变
4	甲基叔丁基醚	1634-04-4	112	10	11.2	不变
5	盐酸	7641-01-1	47.5	7.5	6.333	不变
6	甲苯	108-88-3	37.375	10	3.738	不变
7	乙酸乙酯	141-78-6	76.4625	10	7.646	不变
8	乙腈	1975-5-8	64.9375	10	6.494	不变
9	二氯甲烷	1975-9-2	113.8	10	11.38	不变
10	甲醇	67-56-1	74.3125	10	7.431	不变
11	二甲苯	1330-20-7	6	10	0.6	不变
12	氯苯	108-90-27	6	5	1.2	不变
13	氯化氢	7647-01-0	0.7	2.5	0.28	不变
14	氨水 (浓度 $\geq 20\%$)	1336-21-6	4.14	10	0.414	+0.207
15	硫酸	7664-93-9	1	10	0.1	不变
16	镍及其化合物 (以镍计)	/	1.04	0.25	4.16	不变
17	氨气	7664-41-7	0.01	5	0.002	不变
18	硫化氢	63705-05-5	0.01	2.5	0.004	不变
19	叔丁胺	75-64-9	0.42	10	0.042	不变

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 (qn/t)	临界量 (Qn/t)	q/Q 值	变动情况
20	羟胺	7803-49-8	3.15	50	0.063	不变
21	次氯酸钠	7681-52-9	5	5	1	不变
22	异丙醇	67-63-0	2	10	0.2	不变
23	正己烷	110-54-3	0.3	10	0.03	不变
24	危险固废	/	650	10	65	+9.9
25	CODcr 浓度 ≥ 10000mg/L 的有机废液	/	800	10	80	不变
26	硝酸	7697-37-2	0.4	7.5	0.053	不变
27	氯酸钾	3811-04-9	0.5	100	0.005	不变
28	氟乙酸钠	/	0.15	5	0.03	不变
29	硼氢化锂	/	0.3	50	0.006	不变
30	硼氢化钾	/	0.3	50	0.006	不变
31	硫酸铵	7783-20-2	0.3	10	0.03	+0.03
32	液氧	/	30	200	0.15	+0.15
合计	/	/	/	/	221.897	/

注：对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 B.2，参照健康危险急性毒性物质。

由表 5.5-1 计算可知，变动后 Q=221.897，较变动前 Q（211.610）值增加 10.287，且变动前后 Q 值均归类为：Q ≥ 100。

②行业及生产工艺（M）

本次变动新增发酵研发及配套公辅工程，对每套工艺分别评分并求和。本项目变动后建设项目行业及生产工艺判定见表 5.5-2。

表 5.5-2 本项目变动后建设项目行业及生产工艺判定

行业	评估依据	标准分值	项目涉及情况	M 分值
石化、化工、医药、轻工、化纤、有色冶炼等	涉及光气及光气化工艺、电解工艺（氯碱）、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工艺、氧化工艺、过氧化工艺、胺基化工艺、磺化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石生产工艺、偶氮化工艺	10/套	加氢工艺、胺基化工艺、烷基化工艺	30
	无机酸制酸工艺、焦化工艺	5/套	/	0
	其他高温或高压，且涉及危险物质的工艺过程 ^① 、危险物质贮存罐区	5/套（罐区）	焚烧炉装置、罐区、RTO 焚烧装置、本次新增液氧罐	20
管道、港口/码头等	涉及危险物质管道运输项目、港口/码头等	10	/	0
石油天然气	石油、天然气、页岩气开采（含净化），气库（不含加气站的气库），油库（不含加气	10	/	0

	站的油库）、油气管线（不含城镇燃气管线）			
其他	涉及危险物质使用、贮存的项目	5	危险物质贮存	5
合计				55
①高温指工艺温度 $\geq 300^{\circ}\text{C}$ ，高压指压力容器的设计压力（P） $\geq 10.0\text{MPa}$ ；				
②长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。				

由表 5.5-2 可知，本项目变动后建设项目 M 值由 50 增加至 55，但仍以 M1 表示。

③危险物质及工艺系统危险性（P）分级

项目变动前后，危险物质及工艺系统危险性等级与已批复项目保持一致，判定为 P1。

④环境敏感程度（E）的分级及风险潜势判定

项目变动前后，各要素环境敏感程度及风险潜势与已批复项目保持一致：

- a、大气环境敏感程度为 E1，环境风险潜势为 IV+。
 - b、地表水环境敏感程度为 E1，环境风险潜势为 IV+。
 - c、地下水环境敏感程度为 E3，环境风险潜势为 III。
- 因此，变动后项目环境风险潜势综合等级为 IV+。

⑤工作等级划分

项目变动前后，各要素环境风险等级不变，具体如下：

- a、大气环境风险潜势为 IV+，评价等级为一级。
- b、地表水环境风险潜势为 IV+，评价等级为一级
- c、地下水环境风险潜势为 III，评价等级为二级。

综上，本次变动不涉及生产系统、次生/伴生事故和危险物质环境转移途径的变更；变更后新增加几种环境风险物质，但新增环境风险物质年用量、最大贮存量及在线量均较小，不会显著增加环境风险；变更后 Q 值少量增加，但与原环评在同一类别；项目大气环境、地表水环境和地下水环境评价等级均不变。

变动后项目对废气处理设施的大气环境风险防范措施加强；对新增的环境风险物质在现有风险防范措施的基础上，通过增加物质在运输、存储及使用环节的风险防范措施进行控制。

因此，在严格落实已批复项目提出的风险防范措施和本次变更新增加的风险防范措施的情况下，变动后项目环境风险不明显增加，风险可接受，环境风险影响分析结果同原环评。

5.6 变动后“三同时”验收一览表

变动后项目“三同时”污染治理措施、效果及投资概算见表 5.6。

表 5.6 变动后项目环境保护设施“三同时”一览表

项目名称	常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）					
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数目、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达标准	环保投资	完成时间
废气	1#生产车间（1#排气筒）	二氯甲烷、乙酸乙酯、粉尘、非甲烷总烃等	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	达标排放	15705	与建设项目同步实施
	氢化车间（2#排气筒）	甲醇、丙酮、粉尘、非甲烷总烃等	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	达标排放		
	1#中试研发车间（3#排气筒）	粉尘、氯化氢、DMF、氯苯、非甲烷总烃等	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	达标排放		
	2#中试研发车间（4#排气筒）	粉尘、氯化氢、DMF、氯苯、非甲烷总烃等	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	达标排放		
	3#中试研发车间（5#排气筒）	粉尘、氯化氢、DMF、氯苯、非甲烷总烃等	滤筒除尘+碱洗+活性炭吸附	达标排放		
	1#发酵研发车间	CO ₂ 、氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物	碱液罐灭活+水洗	达标排放		
	2#发酵研发车间	CO ₂ 、氨、硫化氢、非甲烷总烃、颗粒物	碱液罐灭活+水洗	达标排放		
	污水站（水解池、生化池和污泥脱水系统）+危废仓库废气（8#排气筒）	硫化氢、氨、粉尘、非甲烷总烃等	两级化学洗涤（液碱+次氯酸钠）	达标排放		
	焚烧炉（9#排气筒）	烟尘、氟化氢、氯化氢、一氧化碳、二噁英类等	焚烧炉+SNCR+急冷+活性炭/消石灰喷射+布袋除尘+二次急冷+碱洗塔+尾气净化塔+SCR	达标排放		
	氢化车间氢化废气（10#排气筒）	乙腈、2-甲基四氢呋喃、甲硫醇、非甲烷总烃等	两级深冷+碱洗+两级化学洗涤（次氯酸钠）	达标排放		
RTO（11#排气筒）	烟尘、氮氧化物、二氧化硫、氟化氢、非甲烷总烃、氯化氢、一氧化碳、二噁英类	（车间二级冷凝处理+降膜吸收+碱洗+水洗）+（车间二级冷凝处理+酸洗+碱洗+二级树脂吸附）+（碱洗）+RTO+急冷+碱洗	达标排放			
废水	高浓度有机废水	COD、SS、盐分等	厂内焚烧炉焚烧处理	零排放	1088	
	发酵工艺废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷等	灭活+发酵废水预处理+调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀	处理达园区污水厂接管标准		

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）一般变动环境影响分析

项目名称	常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（一期）					
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数目、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达标准	环保投资	完成时间
	其他污水	COD、盐分等	调节+水解酸化+UASB+A/O+混凝沉淀			
	中水回用	COD、盐分等	多介质过滤器+超滤+反渗透	处理达回用水标准		
	在线监测系统		COD、流量计等在线监测系统	确保废水污染物排放得到实时监控		
噪声	设备噪声	/	低噪声设备；建筑物隔声；设备减震等	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008中3级标准	60	
固废	1000m ² 危废仓库进行危废暂存			零排放	/	
绿化	/		厂区绿化	美化环境、降噪	50	
土壤、地下水	/		地面硬化、防渗	地下水防渗	/	
事故应急措施	1500m ³ 事故池，制定事故预防措施、风险应急预案、监管、监理制度等			确保事故发生时对环境的影响较小	100	
环境管理（机构、监测能力）	建立环境保护部门，负责全公司的环境管理。将产品的工艺、污染防治措施及相应的环保工作纳入管理体系，列入公司环保处管理计划和内容			实现有效环境管理	/	
请污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪表等）	污水排放口流量计及 COD 在线监测仪等在线监测设备，并具备采样监测计划。醒目处树立环保图形标志牌			实现有效监管	200	
总量控制	本次变动不新增污染物排放量，均在本项目已申请总量中平衡				/	
卫生防护距离设置	建设项目以企业厂界外 100m 及焚烧炉为边界的 500m 范围设置卫生防护距离				/	
合计	/				17203	/

6 结论与要求

6.1 变动内容不属于重大变动

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函[2020]688号）和《制药建设项目重大变动清单》（环办环评[2018]6号）规定，本项目变动内容均不属于重大变动。

6.2 变动后污染物排放环境影响可接受

本次变动后，根据分析，变动后废气、废水污染物排放量均不增加，变动涉及的污染物均能达标排放，对环境影响可接受。变动新增固体废物经合理处置后，可实现固体废物零排放。根据声环境影响预测，变动后对厂界的噪声贡献值较小，可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准要求。

综上，项目变动后污染物排放对周边环境的影响可接受。

6.3 总结论

通过以上调查和分析，根据《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号）、《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），本项目发生的变动为一般变动，不属于重大变动。从环境保护角度论证，不会对周围环境造成新增污染和不利影响，可纳入竣工环境保护验收管理。

6.4 要求

（1）建设单位要采取有效措施防止发生各种事故，应强化风险意识，完善应急措施，对具有较大危险因素的生产岗位进行定期检修和检查，制定完善的事故防范措施和计划，确保职工劳动安全不受项目建设影响。

（2）加强全厂职工的安全生产和环境保护知识的教育。配合当地环保部门做好本厂的环境管理、验收、监督和检查工作。

（3）加强本项目的环境管理和环境监测。按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

（4）加强管道、设备的保养和维护。减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理。

（5）本次变动内容涉及安全生产及其他审批管理要求的部分，建设单位应按相关法律法规完善相关手续。建设内容如超出本报告评价范围，应按相关管理要求完善相应环保手续。

（6）本项目整体建设内容全部建设完成后，建议再按照整体项目进行竣工环境保护整体验收。