

浙江金立源药业有限公司  
年产 60 吨 4-溴甲基联苯-2-甲酸甲酯、120 吨 ST  
及 500 吨双咪唑建设项目  
非重大变动环境影响分析说明

浙江金立源药业有限公司

2023 年 11 月



## 前 言

浙江金立源药业有限公司经过十几年的发展，已成为一个集研发、生产、服务为一体的综合性制药企业，现有固体制剂和液体制剂（包括中药提取）、维生素 E 烟酸酯、替米沙坦等医药产品。金立源药业以中心河为界，分别位于中心河的南、北面，简称为“金立源南区”和“金立源北区”。

根据公司规划，企业拟实施“年产 60 吨 4-溴甲基联苯-2-甲酸甲酯、120 吨 ST 及 500 吨双咪唑建设项目”，根据排污许可证申请流程中（四、有下列情形之一的，应当重新申请排污许可证：（一）新建、改建、扩建排放污染物的项目），对排污许可证进行重新申请，故本次对排污许可证重新申请。

本次重新申领完成后，该项目将实施，全厂污染物的允许排放量与环评保持一致（企业最终总量见年产 60 吨 4-溴甲基联苯-2-甲酸甲酯、120 吨 ST 及 500 吨双咪唑建设项目环评报告总量章节）。

企业实际建设过程中设备规格、数量及废气治理设施、废水治理设施与环评中微有变动。

依据《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目的调整不属于重大变动，企业不需要重新报批环境影响评价文件，特编制此非重大变动环境影响分析说明。

表 1 本项目涉及变动与重大变动清单对照情况

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》中的主要内容	本次调整实际建设变动情况	是否重大变动
规模 1、中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本项目属于化学合成类药品的医药中间体生产，生产能力未增加。	否
建设地点 2、项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	本项目未进行重新选址。	否
生产工艺 3、生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应(缩合、裂解、成盐等)、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉	本项目属于化学合成类药品的医药中间体，化学反应(缩合、裂解、成盐等)、精制、干燥等工艺未发生变化	否

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》 中的主要内容		本次调整实际建设变动情况	是否重大变动
	碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。		
	4、新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目不新增产品品种及主要原辅材料变化，未新增污染物或增加污染物排放量。	否
环境保护措施	5、废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加(废气无组织排放改为有组织排放除外)。	本项目部分废气、废水污染防治措施变化，经分析，防治措施变化不会导致第 6 条中所列情形之一或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	否
	6、排气筒高度降低 10%及以上的。	本项目所有排放口排气筒高度均未降低 10%及以上。	否
	7、新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	本项目未新增废水排放口，未变更废水排放去向。	否
	8、环境风险措施变化导致环境风险增大。	企业环境风险措施未变化。	否
	12.危险废物处置方式由外委改为自行处置的或处置方式变化导致不利环境影响加重的。	本项目危险废物处置方式未发生改变。	否



## 1、项目设备变化情况

由于项目设备涉及**商业机密**，所以此处仅针对变化进行分析。根据现场踏勘实际情况，企业实际设备建设情况与环评相比存在变动，具体如下：

主体反应釜规格和数量基本不变，部分主反应釜的数量减少/容积减小（如加氢反应釜、硝化反应釜），后续部分精制及溶剂回收设备容积和数量有所增大，但不影响实际产品产能；此外，实际建设过程中新增部分辅助设备，如配料釜、催化剂回收釜、溶剂回收釜、溶解釜、水洗分层釜等但辅助设备，不影响最终产品产能。

## 2、原辅料用量变化情况

企业实际使用原辅料种类与环评均一致。由于项目原料涉及**商业机密**，所以此处不再列出。

## 3、变动后污染源强变化情况

### （1）废气

本项目废气治理措施主要变化如下：

①部分废气处理措施由集中喷淋变更为集中焚烧，优化了废气处理措施，使得有机废气得到有效处理；

②2#废气集中喷淋装置、车间废气预处理设施较环评有所提升，原环评设置废气集中喷淋装置为两级碱喷淋，实际建设废气集中喷淋装置为一级次钠+一级碱喷淋+一级水喷淋；原环评设置车间废气预处理设施仅为水喷淋，实际建设为酸/碱喷淋+两级水喷淋。上述措施使得预处理的喷淋效率提高；

③污水站、储罐废气环评中引风收集经一级次钠+UV光催化+一级碱喷淋处理后外排。后由于光催化灯管频繁故障，更换为两级次钠喷淋+一级碱喷淋处理后外排；

④含二氯甲烷/三氯甲烷废气在进树脂吸附前，新增了碱喷淋；

综上分析，项目废气处理设施均为正向优化。变动不会导致废气主要污染物排放量增加，不属于重大变动。

### （2）废水

本项目配套废水预处理设施与废水综合处理设施与环评要求基本一致，主要不同之处如下：实际中汽提装置与MVR蒸发浓缩装置为串联装置，项目新增了需要进行汽提+蒸发浓缩预处理的废水量，维持在汽提装置与MVR蒸发浓缩装置的处理能力内。综上，废水处理措施变化不属于重大变动。

### (3) 噪声

根据原环评预测，项目厂界昼、夜间四周噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

### (4) 固废

项目固废主要包括生产过程中产生的滤渣、蒸馏/精馏残液/残渣、汽提废液、冷凝废液、废树脂、生化污泥、物化污泥、一般化学品废包装材料、危化品废包装材料等。实际建设过程中原辅料用量和工艺均未变，故相关固废产生情况均不变。

综上，项目污染物源强与环评相比未发生变化，具体如下表所示。

**表 2 项目污染物源强情况表**

污染物名称		污染物排放量 t/a
废水	废水量	42300
	CODcr（排环境）	3.384
	氨氮（排环境）	2.961
废气	颗粒物	0.83
	二氧化硫	0.36
	氮氧化物	4.66
	VOCs	18.5
固废	滤渣/残液/废溶剂/蒸馏废液	626.7396
	废树脂	2.0
	危险化学品废弃包装袋/桶	30
	废盐渣和物化污泥	350
	废失效催化剂	1.7
	一般化学品废弃包装材料	15
	65%生化污泥	400

## 4、变动后环境保护措施变化情况

**表 3 环评中环境保护措施与实际建设中变化情况**

要素	内容	排放口（编号、名称）	产物环节	环评中环境保护措施	实际建设情况
大气环境		新建，DA001	高浓度有机废气	废气集中焚烧装置	与环评一致
		新建，DA002	北厂区低浓度有机废气、危废仓库废气	两级碱喷淋	一级次钠+一级碱喷淋+一级水喷淋
		依托现有，DA003	北厂区低浓度有机废气	两级碱喷淋	一级次钠+一级碱喷淋+一级水喷淋
		依托现有，DA004	污水站、储罐废气	一级次钠+UV光催化+一级碱喷淋	两级次钠喷淋+一级碱喷淋，较环评优化



要素	内容	排放口(编号、名称)	产物环节	环评中环境保护措施	实际建设情况
地表水环境		废水总排口 DW001	预处理设施	汽提、蒸发浓缩、铁碳微电解+催化氧化	与环评一致,其中汽提和蒸发浓缩为串联装置
			综合废水处理设施	厂区污水站调节、UASB反应器、A2/O2	与环评一致
声环境	加强噪声污染防治。优化厂区平面布置,选用低噪声设备,对高噪声设备采取有效的减震隔声消音等降噪措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。				与环评一致
固体废物	加强固废污染防治。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则,落实各类固废特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物的收集和贮存须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《危险废物转移联单管理办法》中的相关规定进行建设和管理,临时存放场所须防雨、防渗、防漏,防止造成二次污染。危险废物须委托有资质单位处置,并须按照《浙江省危险废物交换和转移管理办法》中有关规定,办理危险废物转移报批手续,加强对运输及处置单位的跟踪检查,确保危险废物安全处置。一般固废的贮存和处置须符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001、2013年修订)的要求,并按要求实施规范化处置;生活垃圾须委托环卫部门及时清运。				与环评一致
	实际危废仓库按照环评要求建设,分类堆放各种危废。可满足1个月贮存能力要求。				

综上,项目的部分变动更有利于环保排放的控制,对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》,不属于重大变动。

## 5、变动后厂房平面布局变化情况

项目建设不涉及平面布局的变化。

## 6、结论

综上,本项目实际建设过程中,生产设备和环保治理设施较环评有变动,但不会影响项目生产能力,不会导致污染物种类和排放量增加。对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》,本项目的调整不属于重大变动,企业不需要重新报批环境影响评价文件。

## 7、公示情况说明

本次非重大变动说明拟在浙江金立源药业有限公司官网进行公开 10 个工作日，公示联系方式如下。

建设单位：浙江金立源药业有限公司

联系地址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬九路 3 号

联系人：盛召江 联系电话：13967587510