



2015100212U

建设项目环保设施竣工 验收监测报告

(2017)张环监(验)字第(156)号

项目名称：扩建年产 300 吨生物医药活性成分及 10 吨生物医药研发
中试项目一期(第一阶段)(西格列汀、L-丙氨酸两种产品)
竣工环境保护“三同时”验收监测报告

委托单位：江苏恒盛药业有限公司

张家港市环境监测站

2017 年 4 月

承 担 单 位：张家港市环境监测站

协 作 单 位：江苏省苏力环境科技有限责任公司

站 长：陈 贤

总 工 程 师：潘 芳

项 目 负 责 人：周 渊 海

报 告 编 写：周 渊 海 2017 年 4 月 7 日

一 审：褚 琦 栋 2017 年 4 月 7 日

二 审：陈 秋 红 2017 年 4 月 7 日

签 发：潘 芳 2017 年 4 月 7 日

职 务：总 工 程 师



张家港市环境监测站

电话：0512-58673305 0512-58673725

传真：0512-58673305

邮编：215600

地址：张家港市东苑路 68 号

目 录

1.前言.....	1
2.验收监测依据.....	2
3.建设项目工程概况.....	3
3.1 工程基本情况.....	3
3.2 生产工艺简介.....	10
3.3 环境影响评价结论及环境影响批复的要求.....	14
4.污染物的排放及防治措施.....	15
4.1 废水排放及防治措施.....	15
4.2 废气排放及防治措施.....	17
4.3 噪声及其防治措施.....	19
4.4 固体废物及其处置.....	19
5.验收监测评价标准.....	20
5.1 废水排放标准.....	20
5.2 废气排放标准.....	20
5.3 厂界噪声标准.....	21
5.4 总量控制指标.....	21
6.验收监测内容.....	23
6.1 废水监测.....	23
6.2 废气监测.....	23
6.3 厂界噪声监测.....	23
7.监测质量保证及分析方法.....	24
8.监测结果与评价.....	26
8.1 监测期间工况.....	26
8.2 废水监测结果与评价.....	26
8.3 废气监测结果与评价.....	30
8.4 噪声监测结果与评价.....	34
9.污染物排放总量核算.....	35
10.环境管理检查及环评批复落实情况.....	36
11.结论与建议.....	39
11.1 结论.....	39
11.2 建议.....	39

附件目录：

1. 江苏省苏力环境科技有限责任公司资质认定计量认证证书附表；
2. 项目负责人及现场负责人在职证明；
3. 《关于对江苏恒盛药业有限公司扩建年产 300 吨生物医药活性成分及 10 吨生物医药研发中试项目环境影响报告书的审批意见》（苏州市环境保护局，苏环建[2013]176 号，2013 年 7 月）；
4. 试生产申请报告；
5. 污水处理服务协议；
6. 生活垃圾处理协议；
7. 危险废物处置合同、转移联单及相关企业资质文件；
8. 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表；
9. 安环部环境管理制度文件目录；
10. 固废实际产量说明；
11. 监测期间生产工况说明；
12. 超标整改说明；
13. 接管排水量说明；
14. 张家港市环境监测站资质认定计量认证证书附表；
15. 验收监测期间产品产量负荷统计。

1.前言

江苏恒盛药业有限公司位于江苏张家港扬子江国际化学工业园。公司原有项目主要有 300 吨/年 PSE、100 吨/年甲砒霉素项目，年产 100 吨氟苯尼考改扩建项目，环境治理措施技术改造项目及扩建年产 400 吨新型绿色兽药原料项目。随着工业发展，环境污染、人们饮食习惯的改变等因素的影响，糖尿病、哮喘、高血脂等病患者呈增长趋势，而传统治疗药物存在疗效不明显及带有一定的副作用的缺点，急需开发生产新型治疗药物。近年来，部分国外专利药物专利保护到期，为我国仿制药市场提供了良好的机遇。与之相配套的符合最新的国际国内 cGMP 规范的医药活性成分生产正成为我国医药行业发展最快和最具活力的领域。

为了适应国家产业转型，江苏恒盛药业有限公司扩建年产 300 吨多功能医药活性成分及 10 吨多功能医药研发中试项目，逐步发展新型高增值的人药业务，逐步淘汰原有的部分兽药业务。

本项目于 2012 年 12 月经苏州经济和信息化委员会立项审批通过，主体工程于 2014 年 3 月开工建设。2013 年 5 月，南京国环环境科技发展有限公司完成本项目环境影响报告书，同年 7 月，苏州市环境保护局予以审批（苏环建[2013]176 号）。本项目一期工程（年产 10 吨生物医药研发中试项目）于 2015 年 10 月建成，2016 年投入试生产运行。试生产期间，报批一期工程生产的共有 7 个产品（氟替卡松丙酸酯、沙美特罗羟基萘甲酸盐、那拉曲坦、硫酸沙丁胺醇、维格列汀、西格列汀、L-丙氨酸）。公司根据市场实际需求情况，第一阶段生产了其中 2 中产品（西格列汀、L-丙氨酸）。目前，一期第一阶段两种产品相应的主体工程及配套的环保治理设施已投入运行，实际生产能力达到设计生产能力的 75% 以上，具备分阶段环境保护验收监测的条件。

受江苏恒盛药业有限公司委托，我公司技术人员于 2016 年 11 月 1 日对该项目建设情况进行了现场勘查，2016 年 12 月 7 日~12 月 9 日，对该项目中废气、噪声、固体废弃物等污染源排放现状和各类环保治理设施的处理能力进行了现场监测及检查，2017 年 2 月 16 日-2 月 17 日对超标项目进行了复测。根据现场监测结果和环境管理检查情况，编制了本项目竣工环境保护验收监测报告，为该项目的验收及环境管理提供科学依据。

2.验收监测依据

2.1 《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（国家环保总局第 13 号令，2001 年 12 月）；

2.2 《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[97]122 号）；

2.3 《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省人民政府[1993]第 38 号令）；

2.4 《江苏恒盛药业有限公司扩建年产 300 吨生物医药活性成分及 10 吨生物医药研发中试项目环境影响报告书》，南京国环环境科技发展股份有限公司，2013 年 6 月；

2.5 《关于对江苏恒盛药业有限公司扩建年产 300 吨生物医药活性成分及 10 吨生物医药研发中试项目环境影响报告书的审批意见》苏州市环境保护局，苏环建[2013]176 号，2013 年 7 月。

3.建设项目工程概况

3.1 工程基本情况

本项目属于扩建项目，项目所在地位于江苏张家港扬子江国际化学工业园长江路以东、黄海路以南，江苏恒盛药业有限公司厂区内。扩建项目分三期，其中一期工程 10 吨生物医药中试工程，二期工程 120 吨生物医药活性成分工程，三期工程 180 吨生物医药活性成分工程。本次验收项目为一期 10 吨生物医药中试工程西格列汀、L-丙氨酸两种产品。

全厂区总占地面积 188479.198m²，厂区西部为生活办公区，东部为生产区及公辅用房。本次一期项目位于厂区东南部，建设一幢小规模生产车间及一幢公用工程楼，办公、生活及部分公用工程依托厂区原有设施。

项目具体地理位置见图 3-1，平面布置见图 3-2。具体项目建设情况见表 3-1。本次验收项目具体产品方案及生产批次见表 3-2。本次扩建项目主体及公辅工程建设情况见表 3-3，一期工程主要设备情况见表 3-4。

表 3-1 验收项目建设情况表

序号	项目	环评审批内容
1	立项	2012 年 12 月，苏州经济和信息化委员会立项审批通过（备案号：3205001205496）
2	环评	2013 年 6 月南京国环环境科技发展股份有限公司完成了项目的环境影响报告。
3	环评批复	2013 年 7 月苏州市环境保护局对项目环评报告予以批复（苏环建[2013]176 号）。
4	本次验收项目建设规模	一期年产 10 吨生物医药研发中试车间 西格列汀、L-丙氨酸两种产品
5	本次验收项目开工及竣工时间	主体工程于 2014 年 3 月开工建设，一期工程于 2015 年 10 月完工，2016 年申请试生产。
6	工程实际建设情况	目前，一期工程主体工程和环保设施已建成并投入使用，第一阶段项目生产能力达到设计能力 75%以上。

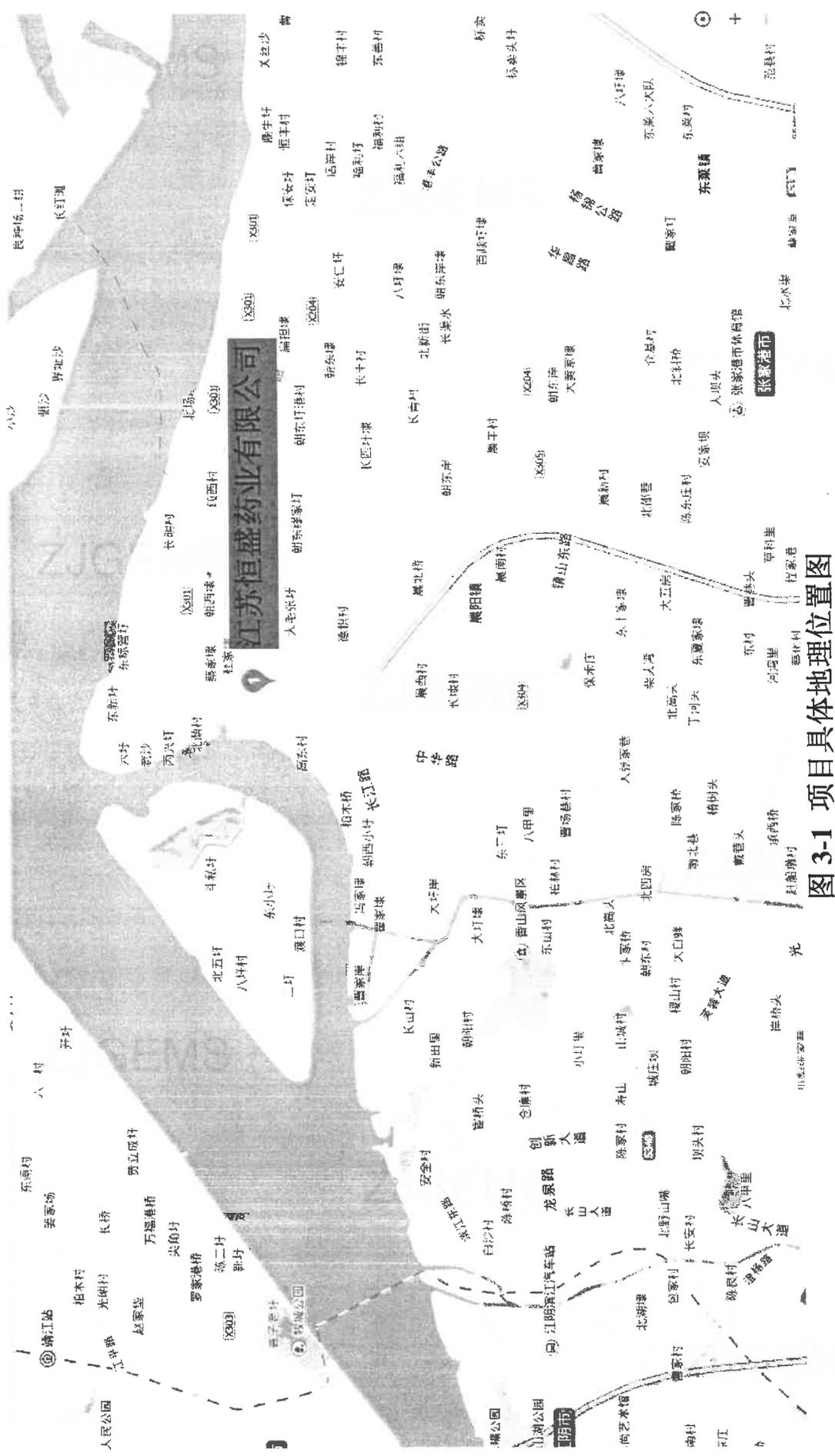


图 3-1 项目具体地理位置图

表 3-2 本次验收项目具体产品方案及生产批次

序号	产品名称	设计能力					备注
		年产能 (t)	年批次	生产周期 (h)	同时运转批次	年生产时间 (h)	
1	氟替卡松丙酸酯	2	40	150	2	3000	一期工程, 未生产, 不在本次验收范围内
2	沙美特罗羟基萘甲酸盐	0.5	10	120	1	1200	
3	那拉曲坦	2	40	120	1	2400	
4	硫酸沙丁胺醇	1	20	150	1	3000	
5	维格列汀	1	20	140	1	2800	
6	西格列汀	1	20	140	1	2800	一期工程, 本次验收内容
7	L-丙氨酸	2.5	50	150	2	3750	

表 3-3 本次验收项目工程建设情况表

类别	名称	环评设计			实际建设
		设计能力及建设内容	数量	建设内容	
主体工程	生物医药研发中试产品	10 吨/年	/	扩建一期	已建成，生产西格列汀、L-丙氨酸两种产品。
	废气	每套废气处理由冷盐水冷凝装置、酸洗塔、碱洗塔组成 15 米高排气筒	3 套 1 个	扩建一期，待二期工程建成后处理装置及排气筒均取消	已建设，同环评
环保工程	污水处理站	处理能力 500t/d	1 套	扩建一期 改造现有	采用铁碳还原-芬顿氧化-生化处理工艺，设计能力 300t/d。污水站废气收集后经氧化-碱洗塔处理后通过 15m 排气筒排放。
	固废	溶剂回收装置	2 套	扩建二期	尚未建设
公辅工程	冷却循环水系统	处理能力 2.3t/h、2.7t/h 循环水量 917820t/a (127.5t/h)	1 套	扩建一期，位于公用工程楼	已建成，同环评
	冷冻系统	冷冻水（乙二醇水溶液）：-25℃， 3t/h	1 套		
	纯水制备系统		1 套		
	蒸汽	10000	/	依托长源热电	同环评
	氮气	300 万 m ³ /a	/	来自梅塞尔	同环评
	供电	467 万 kWh/a	/	依托园区	同环评
	空气净化系统	四级过滤	2 套	每个车间 1 套	1 套，小规模车间
原料仓库	设 1 个原料及成品仓库	/	扩建一期	已建设，同环评	

注：本表只对与本次验收项目（一期）相关的工程建设情况进行表述，不涉及未建项目及相关情况。

表 3-4 一期工程主要生产设备情况

序号	名称	环评设计			备注	实际情况
		规格/型号	数量(台)	材质		
1	500L 反应釜	Φ900×1515	7	搪玻璃	新增、国产	同环评
2	1000L 反应釜	Φ1200×1810	3	搪玻璃	新增、国产	同环评
3	500L 反应釜	Φ900×1100	4	SS316L	新增、国产	同环评
4	630L 反应釜	Φ1750×2500	2	搪玻璃	新增、国产	同环评
5	250L 反应釜	Φ700×1290	2	搪玻璃	新增、国产	同环评
6	250L 反应釜	Φ700×900	1	HC22	新增、国产	同环评
7	250L 反应釜	Φ700×900	1	SS316L	新增、国产	同环评
8	200L 溶液制备罐	Φ500×800	4	SS316L	新增、国产	同环评
9	100L 高位槽	Φ500×1300	9	搪玻璃	新增、国产	同环评
10	100L 高位槽	Φ400×600	5	搪玻璃	新增、国产	同环评
11	200L 高位槽	Φ600×1600	6	搪玻璃	新增、国产	同环评
12	500L 接收罐	Φ800×1950	12	搪玻璃	新增、国产	同环评
13	500L 接收罐	Φ700×1000	8	SS316L	新增、国产	同环评
14	1000L 接收罐	Φ1000×2430	6	搪玻璃	新增、国产	同环评
15	630L 接收罐	Φ900×2050	2	搪玻璃	新增、国产	同环评
16	630L 接收罐	Φ800×1200	2	SS316L	新增、国产	同环评
17	500L 离心母液接收罐	Φ800×1950	5	搪玻璃	新增、国产	同环评
18	300L 干燥器接收罐	Φ700×1730	5	搪玻璃	新增、国产	同环评
19	300L 真空泵缓冲罐	Φ700×1730	4	搪玻璃	新增、国产	同环评
20	反应釜冷凝器	4m ²	7	石墨	新增、国产	同环评
21	干燥器冷凝器	4m ²	4	SS316L	新增、国产	同环评
22	反应釜冷凝器	7m ²	3	石墨	新增、国产	同环评

序号	名称	环评设计				实际情况
		规格/型号	数量(台)	材质	备注	
23	反应釜冷凝器	6m ²	1	石墨	新增、国产	同环评
24	反应釜冷凝器	6m ²	1	SS316L	新增、国产	同环评
25	反应釜冷凝器	3m ²	3	石墨	新增、国产	同环评
26	反应釜冷凝器	3m ²	1	SS316L	新增、国产	同环评
27	过滤器	5"	4	Halar-coated	新增、国产	同环评
28	过滤器	10"	8	Halar-coated	新增、国产	同环评
29	过滤器	20"	6	Halar-coated	新增、国产	同环评
30	过滤器	5"	12	SS316L	新增、国产	同环评
31	过滤器	10"	8	SS316L	新增、国产	同环评
32	过滤器	20"	6	SS316L	新增、国产	同环评
33	ISO 移动储罐设施	1m ³	4	PP	新增、国产	同环评
34	压力过滤器	0.3m ²	2	SS316L	新增、国产	同环评
35	离心机	LGZ-600	1	SS316L	新增、国产	同环评
36	离心机	LGZ-600	1	Halar-coated	新增、国产	同环评
37	烘箱式干燥器	CT-1	1	SS316L	新增、国产	同环评
38	锥形干燥器	600L	2	SS316L	新增、国产	同环评
39	三合一机	0.3m ²	2	SS316L	新增、进口	同环评
40	真空泵	NC0200	8	GGG	新增、进口	同环评
41	MKP/MKPL 型磁力泵	MKP50-32-200	16	SS316L	新增、进口	同环评
42	筛分研磨机	Coniwitt 207	2	SS316L	新增、国产	同环评
43	气动隔膜泵	A15UTT	8	PTFE-coated	新增、进口	同环评
44	气动隔膜泵	A25UTT	20	PTFE-coated	新增、进口	同环评

3.2 生产工艺简介

（1）西格列汀生产工艺流程及产物环节

1) 氨基化

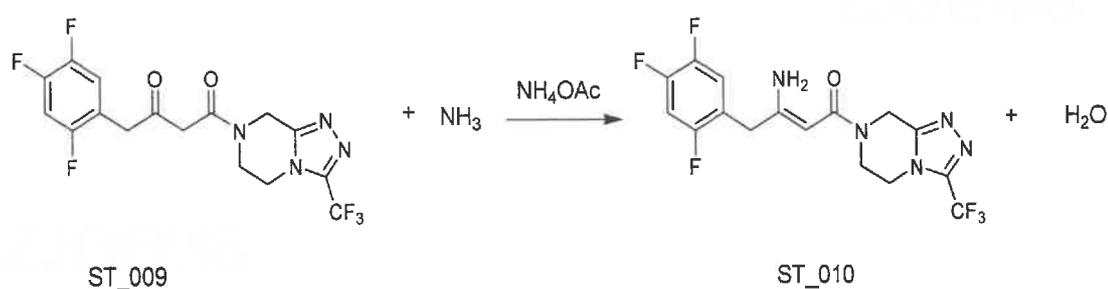
将 ST_009，醋酸铵溶解于甲醇中，于 30°C 下加入氢氧化铵的甲醇溶液，加热回流 2 小时，回流产生少量废气，冷却至 5°C，保持 1 小时。析出的晶体离心分离得 ST_010 湿品。离心母液作废有机溶液。

2) 氢化还原反应

将 ST_010 溶解于甲醇中,加入预先配制的 5% 钨炭催化剂及氢化还原酶（烟酰胺腺嘌呤二核苷酸为辅酶），通入氢气，常温下反应至结束，释放压力产生废气，过滤催化剂作固废。滤液蒸馏浓缩。蒸馏液作废有机溶液，蒸馏产生少量气体。浓缩液加入甲基叔丁基醚，缓慢滴加 0.5M 磷酸水溶液后,低温下静置 12 小时,析出的晶体经离心分离干燥得 ST_020。离心母液作废有机溶液，干燥产生少量废气。

主要反应方程式：

（1）氨基化



（2）氢化还原反应

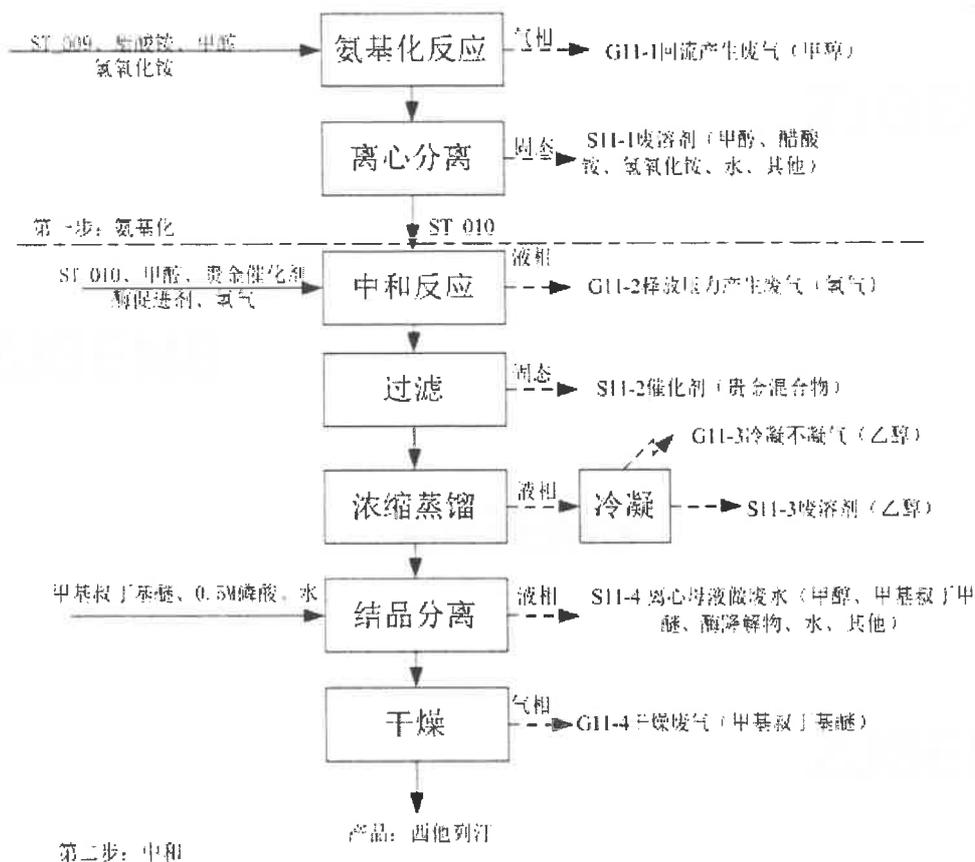
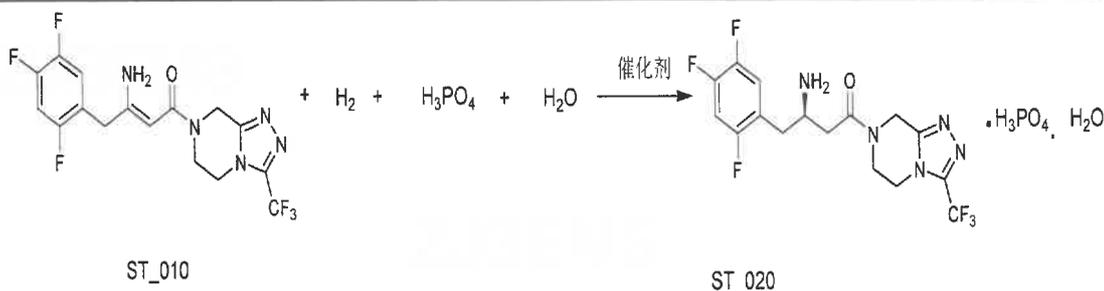


图 3-3 西格列汀生产工艺流程及产污环节图

(2) L-丙氨酸生产工艺流程简介

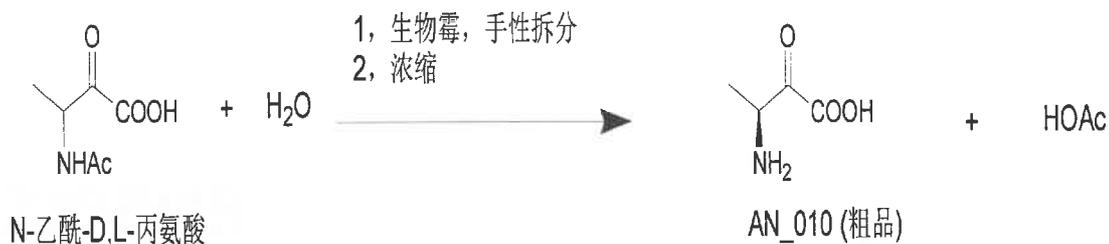
1) N-乙酰-D, L-丙氨酸的手性拆分将 N-乙酰-D, L-丙氨酸溶解于水中，调节溶液 pH 值，保持体系温度 37~38℃，加入氨基酰化酶(不含磷)，大约 48 小时后，加入活性炭，后升温至 80~90℃搅拌 30 分钟后，趁热过滤。滤饼作固废。将过滤清液缓慢冷却至 10℃，并保持 12 小时。析出的晶体经离心分离得 AN-010（粗品），滤液作废水。

2) AN-010 的精制

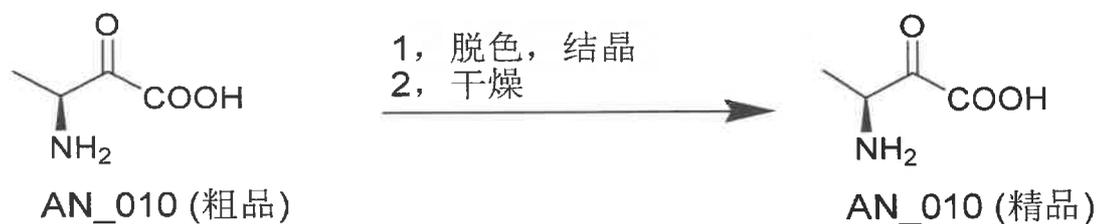
将 AN-010（粗品）溶解于水中，调节溶液 pH 值，后加入活性碳，加热至 80~85℃，搅拌 30 分钟，趁热过滤。滤饼作固废。将过滤清液，于 40℃，减压蒸馏，蒸馏液作废水处理，并产生少量废气。浓缩液缓慢冷却至 10℃后，保持 12 小时。析出的晶体经离心分离干燥得 AN-010（精品），离心母液作废水，干燥产生少量废气。

主要反应方程式：

(1) N-乙酰-D, L-丙氨酸的手性拆分



(2) AN-010 的精制



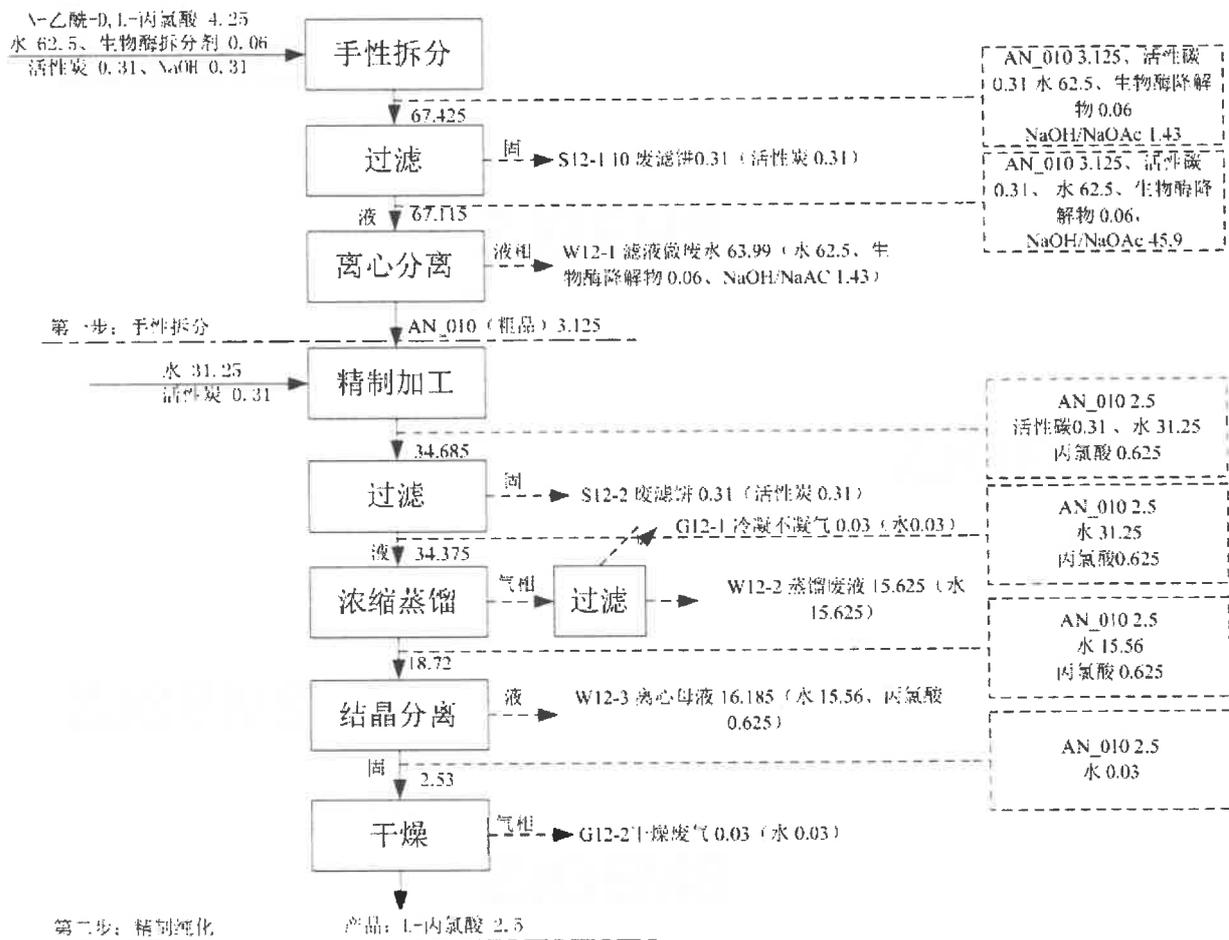


图 3-4 L-丙氨酸生产工艺流程及产污环节图

3.3 环境影响评价结论及环境影响批复的要求

3.3.1 环境影响评价结论

南京国环环境科技发展股份有限公司在对该项目的环评报告书中提出的总结论如下：

本项目建设符合相关产业政策，符合地方的环境管理要求，选址合理，清洁生产水平处于国内先进水平，项目在营运过程中充分体现了循环经济的理念。污染治理措施能够满足环保管理要求，废气、废水、噪声、固体废物均能实现达标排放和安全处置，对大气环境、声环境、地表水环境的影响较小。项目建设具有一定的经济和社会效益，总量能够实现区域内平衡，公众表示支持、无反对意见。

3.3.2 环境影响批复的要求

苏州市环境保护局对该项目环境影响报告书的批复意见详见附件。

4. 污染物的排放及防治措施

4.1 废水排放及防治措施

本次验收项目产生的生产废水包括生产废水、初期雨水、生活污水、制纯水浓水、设备洗涤废水等，一期工程两种产品生产废水主要为 L-丙氨酸生产工艺产生，各类废水经污水管网收集至污水处理站处理后接管排放至胜科水务有限公司处理，具体废水排放及处理措施见表 4-1，废水排放走向及监测点位见图 4-1，处理设施图片见图 4-2。

表 4-1 废水排放及防治措施

废水来源	环评废水量 (t/a)	污染物名称	污染防治措施	
			环评设计	实际情况
L-丙氨酸工艺废水	80.175	化学需氧量、悬浮物	进入厂区污水处理站处理后接入胜科水务有限公司处理	同环评
制纯水浓水	500	化学需氧量、悬浮物		
设备洗涤水	30	化学需氧量、悬浮物		
生活污水	3600	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷		
初期雨水	620	化学需氧量、悬浮物		

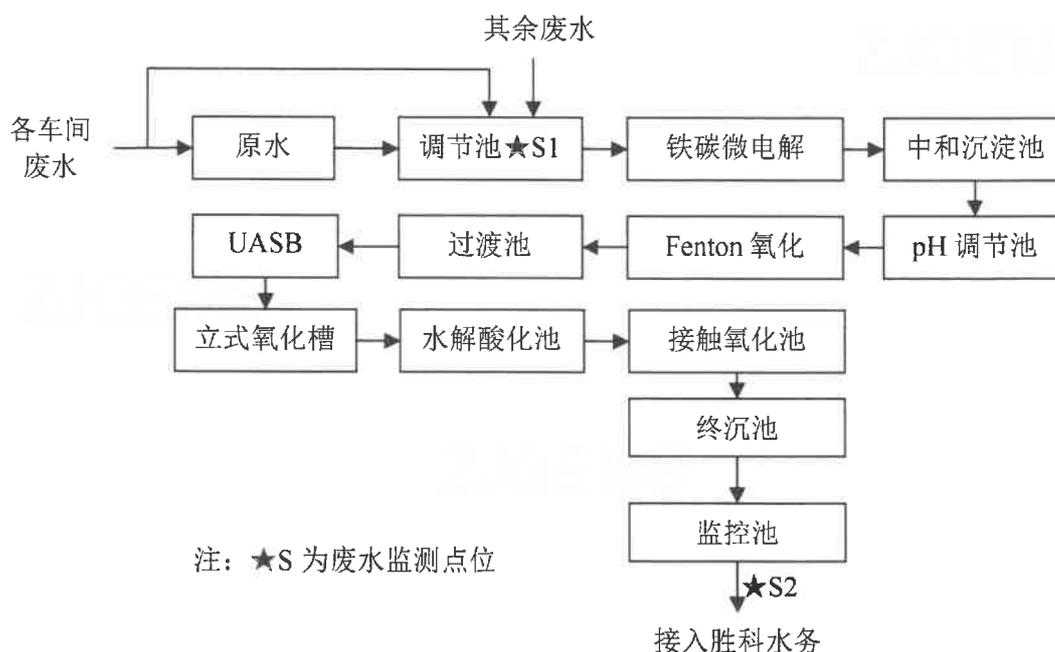
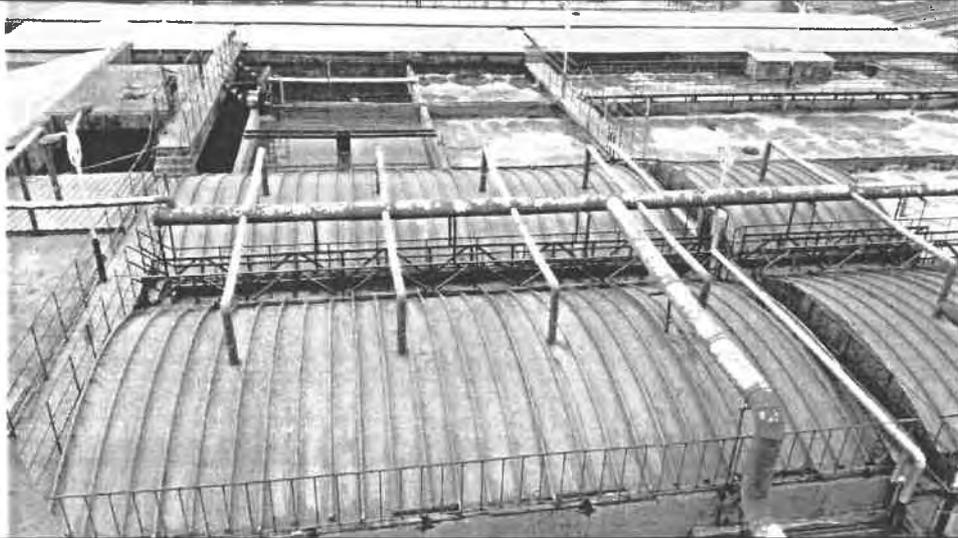


图 4-1 废水排水走向及监测点位图



污水处理站集水池



污水处理站反应池



污水处理站处理设施

图 4-2 废水处理设施图片