

证书编号：国环评证甲字第 1101 号

编号：BH-HP-201803-010

天津民祥生物医药股份有限公司原料药研
发中试基地项目
环境影响报告书
(征求意见稿)

天津环科源环保科技有限公司

二〇一八年十二月

目 录

前言	1
1 总论	4
1.1 编制依据.....	4
1.2 评价目的.....	6
1.3 环境问题识别与筛选	6
1.4 评价因子筛选	8
1.5 评价工作等级确定.....	8
1.6 评价范围.....	12
1.7 环境保护目标及控制目标.....	13
1.8 评价适用标准	16
1.9 评价内容及重点.....	21
2 工程分析	23
2.1 现有工程概况.....	23
2.2 项目概况.....	26
2.3 公用工程.....	32
2.4 主体工程、辅助设施、储存设施和环保设施.....	35
2.5 工艺及产污环节分析.....	37
2.6 主要设备.....	75
2.7 原辅材料消耗情况、理化性质及贮运情况.....	80
2.8 物料平衡和水平衡.....	94
2.9 污染物产生、治理及排放情况.....	102
2.10 污染物排放汇总.....	118
3 所在地区环境概况.....	125

3.1 地理位置.....	125
3.2 自然环境概况.....	125
3.3 双港工业区概况.....	128
3.4 所在地区的环境质量现状.....	128
4 大气环境影响评价.....	148
4.1 大气排放源项分析.....	148
4.1 废气污染物达标排放分析.....	148
4.2 环境空气嗅觉影响分析.....	149
4.3 污染物排放量核算.....	150
5 废水达标排放分析.....	151
5.1 废水排放源项分析.....	151
5.2 废水达标排放分析.....	152
6 噪声厂界达标排放分析.....	156
6.1 噪声源及治理措施.....	156
6.2 厂界达标排放分析.....	156
7 固体废物环境影响分析.....	159
7.1 固体废物产生源汇总.....	159
7.2 危险废物委托处置可行性分析.....	161
7.3 危险废物暂存场所环境影响分析.....	161
7.4 危险废物运输过程环境影响分析.....	164
7.5 其它固体废物处理方式可行性分析.....	164
8 地下水环境影响预测与评价.....	165
8.1 影响途径分析.....	165
8.2 预测因子.....	165
8.3 地下水环境影响预测.....	166

8.4 地下水环境影响评价.....	171
9 环境风险评价.....	172
9.1 风险识别.....	172
9.2 源项分析.....	179
9.3 事故后果分析.....	182
9.4 风险管理.....	189
9.5 小结.....	191
10 环保措施可行性分析.....	193
10.1 废气防治措施分析.....	193
10.2 废水治理措施可行性分析.....	198
10.3 噪声防治措施分析.....	199
10.4 固体废物污染防治措施分析.....	199
10.5 土壤和地下水污染防治措施分析.....	199
10.6 环境风险防范措施.....	205
11 总量控制分析.....	206
11.1 研发和中试规模.....	206
11.2 主要工艺.....	206
11.3 资源能源消耗情况.....	206
11.4 污染治理设施建设和运行监管要求.....	209
11.5 污染物排放总量核算.....	210
12 环保投资简要分析.....	214
13 环境管理与环境监测.....	215
13.1 环境管理.....	215
13.2 环境监测.....	216
13.3 排污口规范化要求.....	219

13.4 排污许可证管理方面的要求	220
14 评价结论与对策建议.....	221
14.1 评价结论.....	221
14.2 对策建议	228

前言

◇ 项目概况和特点

天津民祥生物医药股份有限公司是一家专业从事生物医药、化学原料药、制剂、中间体及新药的研发与生产的高新技术企业。天津民祥生物医药股份有限公司成立于 2005 年 12 月 09 日，前身为天津市民祥精细化工有限公司，后续发展中曾将公司名称变更为天津市民祥医药化工有限公司、天津民祥生物医药科技有限公司。原天津市民祥精细化工有限公司曾在现厂址实施“年产乙拉西坦 7 吨建设项目”，该项目的环境影响报告表于 2005 年取得天津市津南区环境保护局的批复（批复文号为津南环保许可字[2005]051 号），2008 年项目建成并通过竣工环保验收（验收意见文号为津南环验[2008]012 号）。2009 年《天津双港工业区总体规划（2009-2020 年）》发布实施，规划环评中指出：天津双港工业区的产业总体定位为：依托现有产业基础和优势，重点发展数控系统、数控设备、精密机械研发制造，发展成为我国北方数控系统的设备和研发生产基地。规划环评及审查意见中明确包括规划区内老工业片区不符合区域发展规划的部分企业应进行提升改造或搬迁。原天津市民祥医药化工有限公司属于老工业片区内不符合区域发展规划的企业。随后企业调整发展战略，不再进行原料药乙拉西坦生产，将公司发展转向新型原料药的研发中试，实现企业的改造提升。

在接受国内外客户委托后，首先在研发中心进行工艺研发和工艺复证。在工艺研发过程中，需要确定物料的投料配比、反应温度、原料转化率、收率和分析测试的方法，待工艺确定后再进行百克级规模的工艺复证，进一步确定工艺的稳定性。随后在中试车间进行扩大试验，探索并优化各项工程化参数，确定完整系统的适用于工业化生产的参数，中试规模为千克级，为确保原料药质量的稳定性、重现性和可靠性，需进行连续性的扩大试验。最后向客户提供完整的可以用于工业化生产的中试技术参数以及一定数量的试验样品。

2016 年 5 月天津民祥生物医药股份有限公司投资 2066 万元在双港工业区发港南路 24 号实施“天津民祥生物医药股份有限公司原料药研发中试基地项目”。该项目租用天津市津南区双港镇建筑工程公司现有两座厂房（租赁协议见附件）作为主厂区，利用园区管委会提供的无偿使用场地（场地使用证明见附件）作为辅助设施区和有机废气处理区。项目包括沙格列汀的研发（进入工艺复证阶段）以及包括沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔在内的四种原料药

的中试。其中沙格列汀和维格列汀为糖尿病治疗药物的原料药，马来酸噻吗洛尔为高血压治疗药物的原料药，盐酸法舒地尔为脑血管疾病治疗药物的原料药。沙格列汀的研发规模为 50g/批。沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔四种药物原料药的中试规模分别为 10kg/批（折合为 200kg/a）、28kg/批（折合为 560kg/a）、6kg/批（折合为 510kg/a）和 5kg/批（折合为 200kg/a）。

“天津民祥生物医药股份有限公司原料药研发中试基地项目”未履行环保审批手续擅自建设运行。2018 年 1 月 11 日津南区环境监察支队对天津民祥生物医药股份有限公司进行现场检查时发现，现有项目未经环境保护竣工验收、主体工程即投入生产。2018 年 1 月 30 日天津市津南区环境保护局对天津民祥生物医药股份有限公司下发了行政处罚决定书（津南环罚字[2018]80 号）。

项目各项工程均已建成，基本不涉及施工内容。四种原料药除沙格列汀中间体 A 合成采用生物转化法外，其他均采用有机合成方法，中试过程均为间歇操作，基本工艺包括中间体的合成和精制、粗品合成和粗品精制。研发、中试过程涉及多种有机溶剂的使用，运行过程产生有机废气、含有机溶剂的工艺废水以及有机废液。

◇ 环境影响评价的工作过程

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定，含医药、化工类专业中试内容的研发基地应编制环境影响报告书，为此天津民祥生物医药股份有限公司（以下称为建设单位）委托我公司对“天津民祥生物医药股份有限公司原料药研发中试基地项目”进行环境影响评价，签订了项目环评委托合同。接受委托后，评价单位人员对项目所在地和周边环境进行了现场踏勘，与建设单位、环保设施设计单位进行了多次交流沟通，并委托天津津滨华测产品检测中心有限公司对项目周边的环境空气、噪声现状进行了监测，委托天津市地质调查研究院进行了土壤、地下水现状监测和评价。之后评价人员编制完成了项目环境影响报告书，现呈请专家评审。

◇ 分析判定相关情况

项目为原料药的研发中试，包括沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔，项目不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修订）》中的限制类和淘汰类、《天津市禁止制投资项目清单》（2015 年版）中的淘汰类和禁止类以及《天津市国内招商引资产业指导目录》中的鼓励类，为允许类，项目

已取得天津市津南区行政审批局的备案,故项目实施符合国家和天津市产业政策。

项目在双港工业区内实施,租用天津市津南区双港镇建筑工程公司现有两座厂房、利用园区管委会提供的无偿使用场地,根据租用厂房的房产证和场地无偿使用证明,项目所在地用途为工业用地。建设单位进行提升改造,不再进行原料药生产,将公司发展转向工艺技术先进、产品附加值更高的原料药研发中试,符合《天津双港工业区总体规划(2009-2020年)》,具有规划符合性。

◇ 关注的主要环境问题及环境影响

项目的主体工程、辅助工程、行政生活设施、存储设施和环保设施均已建成,不涉及施工内容,不存在施工期。运营期主要环境影响因素包括废气、废水、噪声、固体废物、地下水 and 环境风险。本评价重点关注各环境影响因素的达标情况以及污染防治措施可行性分析等。

◇ 环境影响评价的主要结论

项目建设符合国家和天津市产业政策,符合双港工业区规划。污染防治措施针对性强,效果显著,经治理后,废气可实现达标排放,且不会对环境产生显著影响,废水可以实现达标排放,噪声可以实现厂界达标,固体废物可做到合理处置。环境风险防范措施有针对性和可操作性,项目的环境风险可控。在建设单位认真落实各项环保治理措施、污染物排放总量指标和本评价提出的各项要求的前提下,项目建设具备环境可行性。

1 总论

1.1 编制依据

1.1.1 法律、法规、政策

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014年修订, 2015年1月1日起施行)
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2016年修订, 2016年9月1日起施行)
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017年修订)
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2015年修订, 2016年1月1日起施行)
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(1997年3月1日起施行)
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年修订)
- (7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(2003年1月1日起施行)
- (8) 《中华人民共和国循环经济促进法》(2018年修订)
- (9) 国务院 国发[2015]17号 《水污染防治行动计划》
- (10) 国务院 国发[2013]37号 《大气污染防治行动计划》
- (11) 国务院 国发[2016]31号 《土壤污染防治行动计划》
- (12) 生态环境部令 第3号 《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》
- (13) 环境保护部 环大气[2017]29号 《京津冀及周边地区2017年大气污染防治工作方案》
- (14) 环境保护部办公厅 环办环评[2017]84号 《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》
- (15) 环境保护部令 第48号 《排污许可管理办法(试行)》
- (16) 环境保护部 环水体[2016]186号 《排污许可证管理暂行规定》
- (17) 环境保护部令 第45号 《固定污染源排污许可分类管理名录》(2017年版)
- (18) 环境保护部令 第44号 《建设项目环境影响评价分类管理名录》
- (19) 环境保护部 环发[2013]104号 《京津冀及周边地区落实大气污染防治行动计划实施细则》
- (20) 环境保护部 环发[2014]197号 《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》
- (21) 环境保护部 环发[2015]4号 《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急

- 预案备案管理办法（试行）>的通知》
- (22) 国务院令[2017]第 682 号《建设项目环境保护管理条例》
 - (23) 环境保护部 环发[2015]162 号 《关于印发<建设项目环境影响评价信息公开机制方案>的通知》
 - (24) 国环规环评[2017]4 号 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》
 - (25) 环境保护部令第 1 号 《国家危险废物名录》（2016 版，2016 年 8 月 1 日实施）
 - (26) 国家发展和改革委员会第 21 号令《产业结构调整指导目录(2011 年本)(修订)》（2013 年 2 月 16 日发布实施）
 - (27) 天津市发展和改革委员会 津发改区域[2013]330 号 《关于印发天津市国内招商引资产业指导目录及实施细则的通知》
 - (28) 天津市发展和改革委员会 津发改投资[2015]121 号 《市发展改革委关于印发天津市禁止制投资项目清单（2015 年版）的通知》
 - (29) 天津市环境保护局 津环保便函[2018]22 号 《市环保局关于环评文件落实与排污许可制衔接具体要求的通知》
 - (30) 天津市大气污染防治条例（2017 年 12 月 22 日修订）
 - (31) 天津市人民政府 津政发[2013]35 号《天津市人民政府关于印发天津市清新空气行动方案的通知》
 - (32) 天津市环境保护局 津环保管[2013]167 号 《市环保局关于落实清新空气清水河道行动要求强化建设项目环境管理的通知》
 - (33) 天津市环境保护局文件 津环保监测[2007]57 号《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》
 - (34) 天津市环境保护局文件 津环保监理[2002]71 号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》
 - (35) 天津市人民政府令第 6 号[2003] 《天津市环境噪声污染防治管理办法》（2018 年修改）

1.1.2 导则、技术规范

- (1) HJ2.1-2016 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》
- (2) HJ/T2.3-93 《环境影响评价技术导则 地表水环境》
- (3) HJ2.4-2009 《环境影响评价技术导则 声环境》

- (4) HJ2.2-2018《环境影响评价技术导则 大气环境》
- (5) GB 18218-2009《危险化学品重大危险源辨识》
- (6) HJ/T169-2004《建设项目环境风险评价技术导则》
- (7) HJ610-2016《环境影响评价技术导则 地下水环境》
- (8) HJ 819-2017《排污单位自行检测技术指南 总则》
- (9) HJ611-2011《环境影响评价导则 制药建设项目》
- (10)《制药工业污染防治技术政策》
- (11)《挥发性有机物污染防治技术政策》
- (12)《建设项目危险废物环境影响评价指南》
- (13) HJ883-2017《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》
- (14) HJ858.1-2017《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》
- (15) HJ792-2016《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》
- (16)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》
- (17) HJ 941-2018《企业突发环境事件风险分级方法》

1.1.3 其它依据及有关技术文件

- (1) 建设单位提供的项目技术资料
- (2) 建设单位委托天津环科源环保科技有限公司进行环境影响评价的委托书

1.2 评价目的

- (1) 调查了解项目所在地区环境质量现状和环境保护目标的分布状况；
- (2) 通过工程污染源调查分析，掌握污染物的排放规律，为污染物达标排放分析、总量控制、环境影响预测提供依据；
- (3) 通过环境预测，分析工程投产后对环境的影响程度和范围；
- (4) 通过环境风险评价，分析可能发生的风险事故以及影响，明确风险防范措施的有效性和充分性；
- (5) 根据产业政策、规划符合性分析、环境影响预测评价、环保措施可行性分析和环境风险评价，给出项目环境可行性结论；针对存在的环境问题，提出对策与建议。

1.3 环境问题识别与筛选

结合项目的工程特点及所在地区的环境特征，对项目的建设可能造成的环境影响进行识别，具体见下表。

表 1.3-1 环境问题识别及筛选

序号	工程行为	环境影响因素	影响程度	
			非显著	可能显著
1	项目选址	区域规划、土地利用	√	
2	工业废气排放	区域大气环境质量		√
3	废水排放	地区水环境质量		√
4	噪声	声环境质量	√	
5	固体废物	贮存与处置的二次污染	√	
6	环境风险	周边人体健康和环境质量		√
7	环境管理与监测	地区环境质量监控		√
8	项目建成投产	经济发展、生活质量		√

项目为原料药的研发中试，包括沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔，项目不属于《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修订）》中的限制类和淘汰类、《天津市禁止制投资项目清单》（2015年版）中的淘汰类和禁止类以及《天津市国内招商引资产业指导目录》中的鼓励类，为允许类，项目已取得天津市津南区行政审批局的备案，故项目实施符合国家和天津市产业政策。项目在双港工业区内实施，厂区所在地为工业用地，在现厂址实施企业的提升改造，符合《天津双港工业区总体规划（2009-2020年）》，具有规划符合性。

项目生产过程中将会有一定的废气、废水排放和固体废物产生。废气主要为工艺废气和餐饮油烟，工艺废气中涉及多种挥发性有机污染物，若不能有效处理，将对区域大气质量的影响产生显著影响；废水主要为工艺废水、纯水制备过程排污、循环冷却水排污和分析检测废水，工艺废水中污染物浓度较高，且污染成分复杂，若不能有效处理将对下游污水处理厂造成冲击。另外厂区设有地下废水收集池、废水通过地下管线输送，若防渗措施不够或管线输送出现问题可能造成土壤和地下水污染；固体废物包括研发和中试单元产生的有机废液和沾染有机溶剂的滤渣，分析检测过程产生的实验废液和沾染试剂的废容器，废水处理设施产生的污泥、纯水制备设施产生的废树脂以及生活垃圾。除生活垃圾外，其他固体废物均属于危险废物，如果不能有效处置可能对环境产生二次污染。

项目建设于双港工业区，周边 200m 范围内没有声环境敏感目标，噪声设备对声环境的影响可能是非显著的。

环境管理水平和持续稳定的监测是确保污染防治措施的落实和有效运行的关

键，因此环境管理与监测属于可能产生显著环境影响的因素。项目根据市场需要建设，具有良好的市场前景，建成后对当地经济及人民生活质量的提高有一定的积极作用。

1.4 评价因子筛选

根据项目特征，通过污染物排放情况分析进行评价因子筛选。

➤ 废气

现状评价因子包括 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、O₃ 和 CO；达标排放评价因子包括 SO₂、氯化氢、甲醇、硫酸雾、VOCs 和臭气浓度。

➤ 废水

根据废水排放特征，确定废水评价因子为 pH、SS、BOD₅、COD_{cr}、氨氮、总氮、总磷和动植物油。

➤ 地下水

地下水现状评价因子包括 pH、氨氮、硝酸根、亚硝酸根、挥发酚、氰化物、砷、镉、汞、铅、六价铬、总硬度、溶解性总固体、锰、钾、钠、钙、镁、重碳酸根、碳酸根、硫酸根、氯离子、高锰酸盐指数、氟化物、总大肠菌群、细菌总数、COD_{cr}、总磷、总氮、硫化物、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、石油类、碘化物、甲基叔丁基醚、总有机碳、动植物油、阴离子表面活性剂共 39 项。

项目废水中的特征污染物为 COD_{cr}，拟将 COD_{cr} 作为地下水影响预测因子。

➤ 噪声

以等效连续 A 声级 $LeqdB(A)$ 为评价因子。

➤ 固体废物

包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

➤ 环境风险

综合考虑危险物质的吸入毒性、挥发性和存在量，将氯化氢和硫酸雾作为环境风险评价因子。

1.5 评价工作等级确定

按照《环境影响评价技术导则》有关规定分别对大气、水和声环境影响进行工作等级确定。

1.5.1 大气环境影响评价工作等级

采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 导则推荐的估算模

型分别计算主要污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物）及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，然后依据分级判据进行分级。 P_i 计算公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中： P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 。

表 1.5-1 大气评价工作分级判据

评价工作等级	分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

表 1.5-2 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	80 万人
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		41.3
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		-21.7
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率 / m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/ km	-
	岸线方向/ $^{\circ}$	-

项目不存在明显的无组织排放源，故只对电源排放进行估算。点源参数如下表所示。

表 1.5-3 点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标 /m		排气筒底部 海拔高度/m	排气筒 高度/m	排气筒 出口内 径/m	烟气流速 / (m/s)	烟气温 度/°C	年排放小时 数/h	排放 工况	污染物排放速率/(kg/h)			
		经度	纬度								氯化 氢	硫酸 雾	二氧化 硫	甲醇
G ₁	工艺 废气	117.302369E	39.028275N	18	18	1.0	7.077	45	7920	正常 排放	0.008	0.012	0.003	0.006

根据估算模型得到的各污染物最大影响浓度和最大占标率见下表。

表 1.5-4 污染物排放最大影响浓度及最大占标率

污染物	C_{\max} $\mu\text{g}/\text{m}^3$	C_0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	P_{\max} %
氯化氢	0.201	50	0.40
硫酸雾	0.301	300	0.10
二氧化硫	0.075	500	0.02
甲醇	0.226	3000	0.01

由上表可以看出，废气中氯化氢排放对环境的影响最大，最大占标率为 0.40%，小于 1%，故大气环境影响评价工作确定为三级。

1.5.2 水环境影响评价工作等级

项目废水经处理后排放至津沽污水处理厂进一步处理，本评价将对废水达标排放可行性进行分析。

1.5.3 地下水环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）进行地下水环境影响评价等级确定。

该项目属于导则附录A第90项生物、生化制品制造，需全部编写报告书的项目，地下水环境项目类别为I类。

项目处于天津市双港工业区，项目所在地附近无集中式和分散式地下水饮用水源地。项目所在地区地界埋深50~60米的潜水和微承压水不具供水价值，主要组分远超过饮用水标准，开采层为70米以深的地下水，而浅层地下水污染波及到深层水的可能性很小。总体来说，地下水敏感程度为不敏感。

根据地下水等级确定依据，见下表。项目为III类项目，项目所处地区的环境敏感程度为不敏感，因此将项目评价等级确定为三级。

表 1.5-5 项目地下水评价工作等级确定

项目类别 环境敏感程度	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

1.5.4 声环境影响评价工作等级

项目建于双港工业区，所处区域的声环境功能区为3类区，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）中规定的声环境影响评价工作等级划分的基本原则，将声环境影响评价定为三级。经调查距离项目200m范围内没有噪声敏感建筑物，故只对噪声厂界达标排放进行分析。

1.5.5 环境风险评价工作等级

以《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004）中评价工作等级判定方法进行评价工作等级确定。

表 1.5-6 环境风险评价工作等级判定

	剧毒危险性物质	一般毒性 危险性物质	可燃、易燃 危险性物质	爆炸危险性 物质
重大危险源	一	二	一	一
非重大危险源	二	二	二	二
环境敏感地区	一	一	一	一

项目涉及可燃易燃和一般毒性危险性物质，厂区不构成重大危险源，对照环境风险等级判定表可知，项目风险评价工作等级为二级。根据风险评价导则要求，主要工作内容为进行风险识别、源项分析和对事故影响进行定性分析，并提出防范、减缓和应急措施。

1.6 评价范围

项目大气评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），不需设置大气环境影响评价范围。地表水、地下水、噪声和环境风险评价范围如下：

◇ 地表水评价范围

评至津沽污水处理厂进口。

◇ 地下水评价范围

依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）的要求，采用公式计算法来确定项目调查评价范围。地下水评价等级为三级，项目所在地区为海积低平原区，地势平缓，该地区潜水含水层的水文地质条件相对简单，根据导则推荐参照 HJ/T 338，采用公式计算法确定下游迁移距离。

$$L=\alpha\times K\times I\times T/n_e$$

式中：L—下游迁移距离，m；

α —变化系数， $\alpha\geq 1$ ，一般取 2；

K—渗透系数，m/d，根据本项目抽水试验结果显示 18m 以内潜水层平均渗透系数为 0.046m/d；

I—水力坡度，无量纲，根据项目的水位观测结果，本次工作取值为 1‰；

T—质点迁移天数，保守估计取值 18250 天；

n_e —有效孔隙度，无量纲，根据本次勘察情况结合导则中推荐的不同岩性的给水度取值 0.07。

L的计算结果为25m，考虑到项目所在区域地下水特征，在计算结果的基础上参考周边地区水文地质调查点的特征，调查评价范围以厂区边界为界线沿地下水流方向外扩60m，向地下水上游和地下水两侧分别外扩30m，最终确定调查评价范围约为0.044km²。

◇ 噪声评价范围

评至厂界外 1m。

◇ 环境风险评价范围

以酸库为圆心、半径 3km 的圆形区域。

1.7 环境保护目标及控制目标

1.7.1 环境保护目标

本项目涉及的环境保护目标包括环境风险敏感目标和地下水环境保护目标，具体如下：

◇ 环境风险敏感目标

结合风险评价范围确定环境风险敏感目标，厂区周边 3km 范围内涉及的环境风险敏感目标分布见下表。

表 1.7-1 环境风险敏感目标

敏感目标名称	相对方位	与厂界的最近距离 m	性质
鑫港园	东北	800	居住区
仁嘉花园	东北	1300	居住区
福港园	东北	1400	居住区
义佳花园	东北	1450	居住区
首创暖山	东北	1500	居住区
津南区第六幼儿园	东北	1500	学校
翠港园	东北	1550	居住区
仁永名居	东北	1600	居住区
汀芳花园	东北	1650	居住区
金凤里	东北	1750	居住区
港府小区	东北	1800	居住区
天津市海河医院	东北	1850	医院

敏感目标名称	相对方位	与厂界的最近距离 m	性质
金地格林世界	东北	2000	居住区
金三地拾峯	东北	2000	居住区
欣桃园	东北	2330	居住区
李桃园	东北	2400	居住区
九州之地	北	1650	居住区
天津市双港中学	北	2550	学校
拾光汇	西北	1550	居住区
玫瑰庄园	西北	1650	居住区
海天南苑	西北	2450	居住区
信恒家园	西北	2450	居住区
象博豪庭	西北	2600	居住区
惠君园	西北	2650	居住区
通鑫园	西北	2700	居住区
常春藤花园	西北	2800	居住区
家福园	西北	2850	居住区
田喜盛园	西北	2850	居住区
林城佳苑	西北	2900	居住区
天津经济技术开发区国际学校	西北	2900	学校
仁和园	西	1700	居住区
聚福园	西	2450	居住区
天津市日本人学校	西	2700	学校
新悦庭	西	2700	居住区
康桥花园	西	2900	居住区
新景园	西南	1500	居住区
善和园	西南	1700	居住区
顺和园	西南	2200	居住区
天房意境	西南	2400	居住区
双港新科园	西南	2450	居住区

敏感目标名称	相对方位	与厂界的最近距离 m	性质
新尚园	西南	2500	居住区
双港新盈庄园	西南	2550	居住区
首创	西南	2550	居住区
香雪苑	西南	2550	居住区
香薇邸	西南	2800	居住区
民盛园	西南	2850	居住区
双港新家园实验小学	西南	2850	学校
欣悦佳园	西南	2950	居住区
昆兰苑	西南	2950	居住区
昆芳苑	西南	2950	居住区
留园	南	2900	居住区
格园	南	2950	居住区
城明景苑	东南	2700	居住区
青年教师公寓	东南	2900	公寓
克拉公寓	东南	2950	公寓
金地艺境	东南	2950	居住区

◇ 地下水环境保护目标

项目周边无集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地），也不在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。项目所在区域浅层土壤盐渍化较为严重，由于蒸发作用及历史上多次海侵等影响，调查区 120-160m 以浅的地下水均为咸水，矿化度很高，基本没有开发利用。

据本次场地勘察钻孔资料，工作区在 20m 深度范围内地层岩性以浅自上而下由素填土（局部杂填）、淤泥质粘土、粉质粘土组成，其中：人工填土主要岩性为粘土，层厚约为 1.8m~2.6m；淤泥质粘土层厚约为 1.4m~2.4m；粉质粘土层厚约为 11.8m~13m，项目场地潜水含水层下的隔水底板，主要岩性以粉质粘土为主，根据该隔水层原状土样的室内渗透试验结果显示，该隔水层粉质粘土垂向渗透系数均值 4.3×10^{-7} cm/s，由实验结果可知，隔水底板的粉质粘土层为极微透水岩

土层，在场地内能很好的隔断与下部水体的水力联系。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)规定，将地下水环境保护目标确定为 18m 以浅潜水含水层。

1.7.2 环境控制目标

废气以得到有效处理、达标排放为控制目标；废水以达标排放为控制目标；噪声以厂界达标排放为控制目标；固体废物以得到合理处置，不对环境造成二次污染为控制目标；地下水以满足防渗要求，不对地下水构成污染为控制目标；主要污染物排放总量满足地区总量控制要求；环境风险以环境风险受控为控制目标。

1.8 评价适用标准

1.8.1 环境质量标准

- 《环境空气质量标准》GB3095-2012及其修改单 二级
- 《环境影响评价技术导则 大气环境》HJ2.2-2018附录D
- 《声环境质量标准》GB3096-2008 3类
- 《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》GB36600-2018
- 《地下水质量标准》GB/T14848-2017
- 《地表水环境质量标准》GB3838-2002
- 《生活饮用水卫生标准》GB5749-2006

项目所在地属于环境空气二类区，采用《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准对地区基本污染物环境质量现状进行评价。废气中涉及的其他污染物包括甲醇、硫酸和氯化氢，目前国内没有这些污染物的环境标准，参照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 中的浓度限值，具体限值见下表。

表 1.8-1 环境空气质量标准

污染物	年均值 mg/m ³	24 小时均值 mg/m ³	小时均值 mg/m ³	标准来源
SO ₂	0.060	0.15	0.50	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准
NO ₂	0.040	0.08	0.20	
PM ₁₀	0.070	0.15	-	
PM _{2.5}	0.035	0.075	-	
CO	-	4	10	
O ₃	-	0.16 (日最大 8h 平均)	0.2	
甲醇	-	-	3.0	《环境影响评价技

硫酸	-	-	0.30	术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018)附录 D
氯化氢	-	0.015	0.05	

项目所在区域为双港工业区，属于声环境3类功能区。项目被发港支路分割为三部分，两座厂房和仓储区所在厂区称作主厂区，循环水站、生活设施、五金库、维修间所在厂区称作辅助设施厂区，有机废气处理装置所在厂区称为废气处理厂区。主厂区东厂界临发港南路，西厂界临发港支路，其中发港南路属于交通干线。根据《天津市<声环境质量标准>适用区域划分》(新版)，相邻区域为3类声环境功能区，4类交通干线边界线与相邻功能区的距离为20m。主厂区东厂界与发港路边界线的距离小于20m，故主厂区东厂界处执行4a类标准，厂区其他厂界执行3类区标准。对应的标准限值见下表。

表 1.8-2 声环境质量标准

区域	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	声环境功能区类别
厂区(不包括主厂区东厂界)	65	55	3类
主厂区东厂界	70	55	4类

项目所在地块为工业用地，土壤现状执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地标准，具体限值见下表。

表 1.8-3 土壤环境质量标准限值

项目	筛选值 mg/kg	管制值 mg/kg
铜	18000	36000
铅	800	2500
汞	38	82
镉	65	172
砷	60	140
镍	900	2000
甲苯	1200	1200
二氯甲烷	616	2000
三氯甲烷	0.9	10
石油烃(C10-C40)	4500	9000

采用《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)对地下水现状和地下水影响进

行评价，该标准中没有的项目按照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)和《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006)进行现状评价。

表 1.8-4 地下水质量标准

项目	标准值					评价标准
	I类	II类	III类	IV类	V类	
pH	6.5-8.5			5.5-6.5、8.5-9	<5.5、>9	GB/T14848 -2017
挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01	
总硬度 (mg/L)	≤150	≤300	≤450	≤650	>650	
氨氮 (mg/L)	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50	
溶解性总固体 (mg/L)	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000	
氟化物 (mg/L)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0	
氯化物 (mg/L)	≤50	≤150	≤250	≤350	>350	
氰化物 (mg/L)	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1	
硫酸盐 (mg/L)	≤50	≤150	≤250	≤350	>350	
高锰酸盐指数 (mg/L)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10	
硝酸盐 (mg/L)	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30	
亚硝酸盐 (mg/L)	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80	
铁 (mg/L)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0	
六价铬 (mg/L)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1	
汞 (mg/L)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002	
铅 (mg/L)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10	
砷 (mg/L)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05	
镉 (mg/L)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01	
铜 (mg/L)	≤0.01	≤0.05	≤1.00	≤1.50	>1.50	
锌 (mg/L)	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5.0	>5.0	
锰 (mg/L)	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50	
硫化物 (mg/L)	≤0.005	≤0.01	≤0.02	≤0.10	>0.10	
碘化物 (mg/L)	≤0.04	≤0.04	≤0.08	≤0.5	>0.5	
阴离子表面活性剂 (mg/L)	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3	
二氯甲烷 (μg/L)	≤1	≤2	≤20	≤500	>500	

项目	标准值					评价标准
	I类	II类	III类	IV类	V类	
甲苯 (μg/L)	≤0.5	≤140	≤700	≤1400	>1400	GB3838 -2002
三氯甲烷 (μg/L)	≤0.5	≤6	≤60	≤300	>300	
重铬酸盐指数 (mg/L)	≤15	≤15	≤20	≤30	≤40	
石油类 (mg/L)	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.5	≤1.0	
总氮 (mg/L)	≤0.2	≤0.5	≤1.0	≤1.5	≤2.0	
总磷 (mg/L)	≤0.02	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤0.4	
总有机碳 (mg/L)	≤5					GB5749 -2006

1.8.2 污染物排放标准

- 《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 二级标准
- 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014 医药制造
- 《恶臭污染物排放标准》DB12/059-95
- 《餐饮业油烟排放标准》DB12/644-2016
- 《化学合成类制药工业水污染物排放标准》GB21904-2008
- 《污水综合排放标准》DB12/356-2018 三级标准
- 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 3类

工艺废气中氯化氢、SO₂、硫酸雾和甲醇排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)，VOCs排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)中新建企业医药制造行业排气筒污染物排放限值。臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-95)，具体限值见下表。

表 1.8-5 工艺废气中污染物排放标准

污染物	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	对应标准
氯化氢	100	18	0.36	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
SO ₂	550	18	3.62	
硫酸雾	45	18	2.16	
甲醇	190	18	7.2	
VOCs	40	18	2.64	《工业企业挥发性有机物排放控制标

				准》(DB12/524-2014)
臭气浓度	-	18	1000(无量纲)	《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-95)

油烟排放执行《餐饮业油烟排放标准》(DB12/644-2016)中标准限值。具体见下表。

表 1.8-6 油烟排放限值

污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
餐饮油烟	1.0 mg/m ³	排风管或排气筒

项目包括维格列汀、马来酸噻吗洛尔、盐酸法舒地尔和沙格列汀四种原料药的中试。四种原料药全部采用化学合成方法，废水排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)。该标准适用于企业向环境水体的排放行为，企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，除第一类污染物外的其他污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环保主管部门备案。项目废水排入津沽污水处理厂处理，且废水中不含第一类污染物，该污水处理厂的收水要求为《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准，故本项目废水具体执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准。色度、总氯和可吸附有机卤化物作为项目验收和日常监测的因子，不作为项目废水达标排放分析的因子。具体限值见下表。

表 1.8-7 废水排放标准限值

污染物	浓度限值 mg/L	执行标准
pH	6~9 (无量纲)	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准
SS	400	
BOD ₅	300	
COD _{cr}	500	
总氮	70	
氨氮(以 N 计)	45	
动植物油	100	
总磷(以 P 计)	8	

污染物	浓度限值 mg/L	执行标准
色度	64 (无量纲)	
总氯	8	
可吸附有机卤化物	8.0	

表 1.8-8 噪声排放标准

厂界	厂界外声环境功能区类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
主厂区东厂界	4 类	70	55
其它厂界	3 类	65	55

1.8.3 其它控制标准

——《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001

——《危险废物收集 贮存 运输技术规范》HJ2025-2012

1.9 评价内容及重点

1.9.1 项目各实施阶段评价安排

项目设施均已建成，不存在施工期，只对项目运营期的环境影响进行评价。

1.9.2 评价内容

(1) 工程分析及污染源项调查，确定主要污染源和主要污染物的排放参数，确定主要污染物排放量；

(2) 建设地区环境质量现状调查与评价，主要对大气环境质量现状、土壤和地下水环境现状以及声环境现状进行调查评价；

(3) 环境影响评价；

- 废气达标排放分析及污染物排放量核算；
- 废水达标排放分析；
- 噪声厂界达标分析；
- 固体废物环境影响分析；
- 地下水环境影响预测与评价；

(4) 环境风险评价；

(5) 环保措施可行性分析；

(6) 总量控制分析；

(7) 综合论证项目环境可行性，针对项目特点对污染治理、环境管理与监测等提出对策建议。

1.9.3 评价重点

以大气环境影响评价和废水达标排放分析作为评价重点。

2 工程分析

天津民祥生物医药股份有限公司成立于 2005 年 12 月 09 日，前身为天津市民祥精细化工有限公司，后续发展中曾将公司名称变更为天津市民祥医药化工有限公司、天津民祥生物医药科技有限公司。原天津市民祥精细化工有限公司曾在现厂址实施“年产乙拉西坦 7 吨建设项目”，后由于双港工业区规划的发布实施，原料药生产不符合区域产业发展规划，之后公司调整发展战略，不再进行原料药乙拉西坦生产（所有生产设备均已转移处理），将公司发展转向原料药研发中试方面。2015 年 8 月 31 日公司名称由“天津民祥生物医药科技有限公司”变更为“天津民祥生物医药股份有限公司”，2016 年 5 月天津民祥生物医药股份有限公司投资 2066 万元在双港工业区发港南路 24 号实施“天津民祥生物医药股份有限公司原料药研发中试基地项目”。

2.1 现有工程概况

2.1.1 基本情况

原天津市民祥精细化工有限公司租用双港工业区现有厂房实施“年产乙拉西坦 7 吨建设项目”，项目总占地面积为 2500m²，总建筑面积为 1500m²。劳动定员为 30 人，年工作时间为 260 天。该项目的环境影响报告表于 2005 年取得天津市津南区环境保护局的批复（批复文号为津南环保许可字[2005]051 号），2008 年项目建成并通过竣工环保验收（验收意见文号为津南环验[2008]012 号）。将租用厂房分割为生产区和办公区。项目组成及工程内容见下表。

表 2.1-1 现有工程的项目组成及工程内容

项目组成		工程内容
主体工程		<ul style="list-style-type: none"> 租用厂房分割的生产区内设置年产 7 吨乙拉西坦生产装置
公用工程		<ul style="list-style-type: none"> 新鲜水：由市政自来水管网提供 循环冷却水：设置一台冷却塔 蒸汽：设置一台 2t/h 燃煤锅炉
贮运设施	贮存	<ul style="list-style-type: none"> 现有一座原料成品库用于原料和成品的存储
	运输	<ul style="list-style-type: none"> 原辅料均通过汽车运入 产品经包装后通过汽车运出
行政生活设施		<ul style="list-style-type: none"> 租用厂房分割的办公区用于管理部门办公，不设置食堂、宿舍和浴室
环保工程		<ul style="list-style-type: none"> 生产区设置两级酸液吸收系统用于含氨废气的处理

项目组成	工程内容
	<ul style="list-style-type: none"> 设置高效除尘脱硫装置用于燃煤锅炉烟气处理

2.1.2 基本生产工艺

原料药乙拉西坦生产以吡咯烷酮钠盐为原料，通过酯化反应和氨化反应得到粗品，精制后得到产品。生产中使用的原料包括吡咯烷酮钠盐、溴丁酸乙酯和液氨，涉及的溶剂包括甲苯、甲醇和乙醇。生产工艺及产污环节见下图。

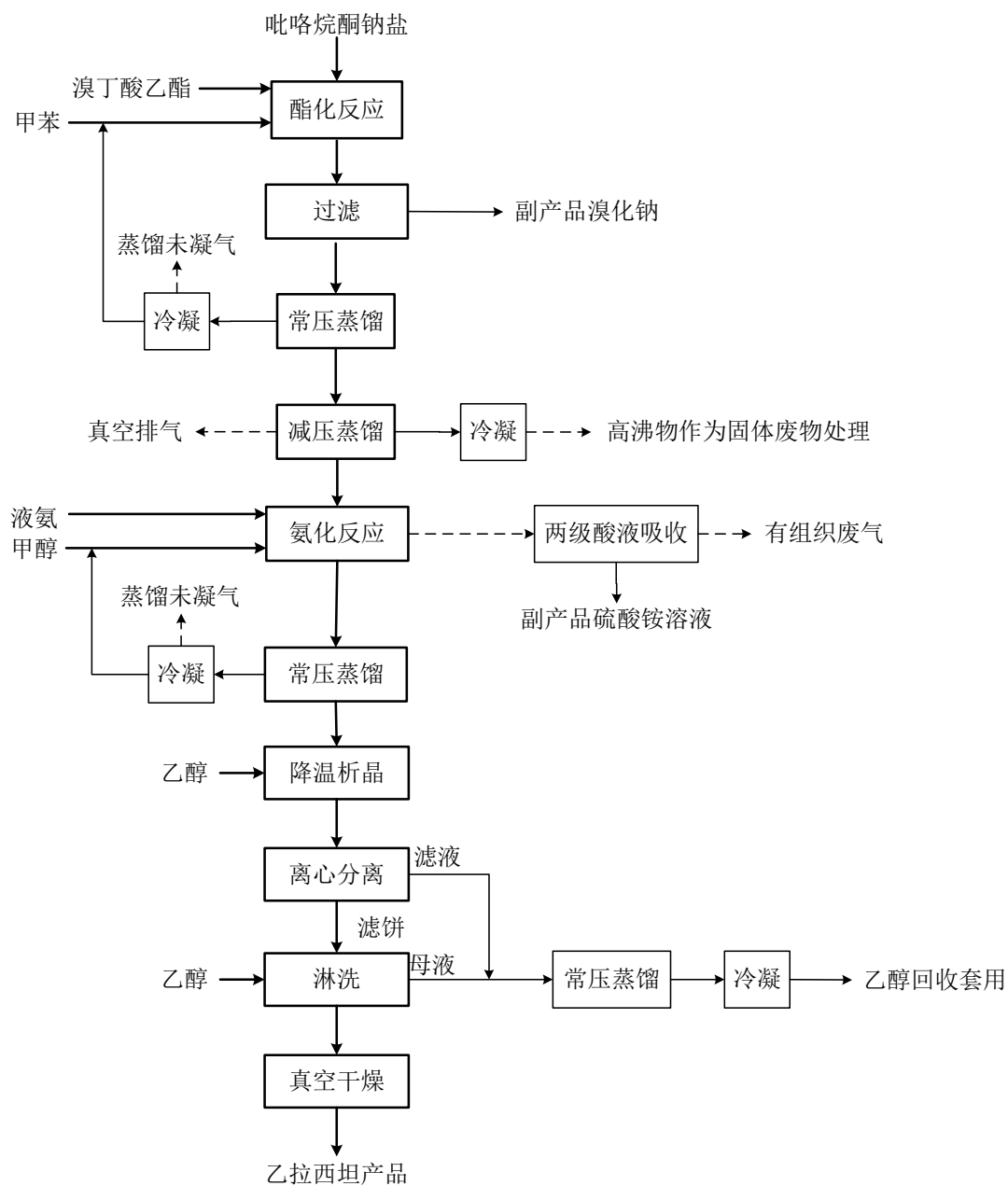


图2.1-1 生产工艺流程及产污环节图

2.1.3 污染物排放情况

根据项目的环境影响文件和验收监测报告来说明现有工程废气、废水和噪声的污染物排放情况。目前燃煤锅炉已转给园区供热单位，生产设施均已转移处理，相关的污染物不再排放。

表 2.1-2 现有工程污染物排放及治理情况

类别	污染源名称	产生源	主要污染物	治理措施及排放情况
废气	燃煤锅炉	燃煤锅炉	烟尘、SO ₂ 、NO _x	由配套的高效除尘脱硫设施处理后经 30m 高的排气筒排放
	酸液吸收塔	氨化反应	氨	由两级酸液吸收塔处理后经 15m 高的排气筒排放
	甲苯接收罐	常压蒸馏	甲苯	无组织排放
	甲醇接收罐	常压蒸馏	甲醇、氨	无组织排放
	真空泵	减压蒸馏	甲苯	无组织排放
废水	锅炉排污	锅炉	-	集中收集后排入大沽排污河
	循环冷却水排污	冷却塔	-	
	生活污水	员工生活	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	
固体废物	蒸馏高沸物	减压蒸馏	溴丁酸乙酯及副产物	交有资质单位处理
	废包装桶	原料包装	原料	厂家回收
	锅炉炉渣、除尘器下灰	锅炉	炉渣、尘	作为建筑材料处理
	生活垃圾	办公区	废纸等	环卫部门清运
噪声	高噪声设备	锅炉风机、冷却塔、泵类	噪声	采用建筑隔声等措施降噪

2.1.4 总量控制情况

根据项目环境影响报告表的审批意见，污染物总量控制指标为：烟尘和二氧化硫排放总量分别为 0.22 吨/年和 0.63 吨/年，COD_{cr} 和氨氮排放总量分别为 0.062 吨/年和 0.010 吨/年。

2.2 项目概况

2.2.1 基本情况

- 项目名称：天津民祥生物医药股份有限公司原料药研发中试基地项目
- 建设单位：天津民祥生物医药股份有限公司
- 企业类型：股份有限公司
- 建设性质：改扩建（已建）

2.2.2 建设内容和规模

建设单位在接受国内外客户委托后，首先在实验室进行工艺研发和工艺复证。在工艺研发过程中，需要确定物料的投料配比、反应温度、原料转化率、收率和分析测试的方法，待工艺确定后再进行百克级规模的工艺复证，进一步确定工艺的稳定性。随后在中试车间进行扩大试验，探索并优化各项工程化参数，确定完整系统的适用于工业化生产的参数，中试规模为千克级，为确保原料药质量的稳定性、重现性和可靠性，需进行连续性的扩大试验。最后向客户提供完整的可以用于工业化生产的中试技术参数以及一定数量的试验样品。

本项目建设内容为沙格列汀的研发（工艺复证阶段）和中试以及维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔的中试。沙格列汀的研发规模为50g/批。沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔四种药物原料药的中试规模分别为10kg/批（折合为200kg/a）、28kg/批（折合为560kg/a）、6kg/批（折合为510kg/a）和5kg/批（折合为200kg/a）。

各原料药的研发和中试规模见下表。

表 2.2-1 研发、中试规模

原料药名称	研发规模	中试规模		质量标准编号
		单批规模	年最大中试规模	
沙格列汀	50g/批	10kg/批	200kg/a	SOP-QC-SG-CP001
维格列汀	-	28kg/批	560kg/a	SOP-QC-WG-CP001
盐酸法舒地尔	-	5kg/批	200kg/a	SOP-QC-DE-CP001
马来酸噻吗洛尔	-	6kg/批	510kg/a	SOP-QC-LE-CP001

各原料药的规格参数如下：

表 2.2-2 盐酸法舒地尔规格参数

检测项目		质量标准
性状		白色或类白色的结晶性粉末；无臭，味微苦；有引湿性。应在水中易溶，在甲醇中溶解，在乙醇中微溶，在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶
鉴别	(1) 化学反应	应呈正反应（溶液显蓝色，其后逐渐显暗橙色）
	(2) UV 法	在 275nm、312nm、324nm 波长处应有最大吸收，在 250nm、297nm 波长处应有最小吸收，供试品溶液与对照品溶液的紫外光吸收图谱应一致
	(3) IR 法	红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致
	(4) 化学反应	应呈正反应（水溶液显氯化物的鉴别反应）
酸度		pH 值应为 4.7~5.8
溶液的澄清度与颜色		应符合规定
有关物质		单杂≤0.1%
		总杂≤1.0%
法舒地尔二聚体		峰面积应不得大于对照品溶液主峰面积的 1/10（0.1%）
高哌嗪		如显高哌嗪斑点，与对照品溶液的主斑点比较，不得更深（0.1%）
残留溶剂	甲醇	≤0.3%
	乙醇	≤0.5%
	二氯甲烷	≤0.06%
	二甲基甲酰胺	≤0.088%
干燥失重		≤2.5%
炽灼残渣		≤0.1%
重金属		≤20ppm
含量测定		按干燥品计算，含盐酸法舒地尔（ $C_{14}H_{17}N_3O_2S \cdot HCl$ ）不得少于的 99.0%
微生物限度	需氧菌总数	≤10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	≤10 ² cfu/g
	大肠埃希菌	不得检出

表 2.2-3 马来酸噻吗洛尔规格参数

检验项目	质量标准
性状	应为白色结晶性粉末，无臭。在水或甲醇中溶解，在乙醇中略溶，在三氯甲烷中微溶，在环己烷或乙醚中几乎不溶
熔点	199.5~202.5℃，熔融时同时分解
比旋度	-5.7~-6.2°
吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)	199~211

鉴别	(1) 化学反应	应呈正反应 (紫色立即消失, 加热, 生成红棕色沉淀)
	(2) 化学反应	应呈正反应 (苯层显棕黄色至棕色)
	(3) 红外光谱	应与对照的图谱 (光谱集 33 图)一致
检查	酸度	pH 值应为 3.8~4.3
	有关物质	除主斑点以外, 不得显其他斑点
	干燥失重	≤0.5%
	炽灼残渣	≤0.1%
	重金属	≤20ppm
含量		按干燥品计算, 含 $C_{13}H_{24}N_4O_3S \cdot C_4H_4O_4$ 不得少于 99.2%
微生物限度	需氧菌总数	不得过 10^3 cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	不得过 10^2 cfu/g
	大肠埃希菌	不得检出

表 2.2-4 维格列汀规格参数

检查项目		检验标准
性状		白色或类白色晶体
鉴别		红外吸收图谱与对照品的图谱一致
		HPLC 图谱保留时间与对照品一致
晶型		晶型 A
对映体		≤0.1%
纯度		≥99.5%
水份		≤0.5%
熔点		148-150°C
旋光 (c=9.73, 甲醇)		报告结果
有关物质	单杂	≤0.1%
	总杂	≤0.5%
含量		98.0%-102%
溶剂残留		限度
丁酮		≤5000ppm
异丙醇		≤5000 ppm
甲基叔丁基醚		≤5000 ppm
DMF		≤880 ppm
干燥失重		≤0.5%
炽灼残渣		≤0.1%
重金属		≤20ppm

表 2.2-5 沙格列汀规格参数

检查项目	检验标准
外观	白色结晶性粉末
鉴别	供试品的红外谱图与对照品一致
	供试品的液相保留时间与对照品一致
含量（干基）	98.0~102.0%
对应异构体	≤0.10%
有关物质	
5-羟基沙格列汀	≤0.10%
脱氧沙格列汀	≤0.10%
任意单杂	≤0.10%
总杂	≤0.5%
溶残	
正庚烷	≤5000 ppm
异丙醇	≤5000 ppm
二氯甲烷	≤600 ppm
乙酸乙酯	≤5000 ppm
水份	4.9~5.9%
炽灼残渣	≤0.1%
重金属	≤20 ppm

2.2.3 项目组成及主要工程内容

本项目为企业将发展方向由原料药生产转为新型原料药研发中试后实施的，与之前的“年产乙拉西坦 7 吨建设项目”没有任何依托关系，且乙拉西坦生产设施已转移处理。

本次环评只涉及于沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔四种原料药的研发、中试。厂区内设置 9 个中试室用于四种原料药的中试（每种原料药对应一条中试线），设置一座技术中心，内分研发部和质量部，其中研发部进行沙格列汀原料药的研发，质量部用于质量控制和产品检验。项目组成及工程内容情况如下表所示。

表 2.2-6 项目组成及工程内容

项目组成	工程内容
主体工程	<ul style="list-style-type: none"> • 现有一座研发中心，内分研发部和质量部，其中研发部进行沙格列汀原料药的研发 • 现有 9 个中试室进行维格列汀、马来酸噻吗洛尔、盐酸法舒地尔和沙格列汀四种原料药的中试

项目组成		工程内容
辅助工程		<ul style="list-style-type: none"> • 现有研发中心的质量部，主要用于中试中控制点的样品分析、产品的检验 • 现有一座维修间，用于设施的维修
公用工程		<ul style="list-style-type: none"> • 新鲜水：由市政自来水管网提供 • 现有 1 套纯水制备系统，采用两级反渗透制备工艺，纯水制备能力为 0.5m³/h • 现有制冷站、空压站和制氮站各一座；空压站设置 2 台空气压缩机组供应压缩空气；制冷站设置 1 套水冷螺杆冷水机组供应-15~-5℃的低温盐水；制氮站设置 1 台 PSA 制氮机，氮气制备能力为 15Nm³/h • 现有一座循环水站，设置 2 台冷却塔，单台冷却塔循环水量均为 80m³/h • 蒸汽：依托天津天合新能源科技有限公司现有锅炉房提供
贮运设施	贮存	<ul style="list-style-type: none"> • 现有固体库和固态中转库各一座，用于固体原辅料的存储和中转 • 现有一座活性炭库用于活性炭的存储 • 现有液体库和液体中转库各一座，用于液体原辅料的存储和中转 • 现有一座试剂库，用于分析检测用化学试剂的存储 • 酸库用于酸性物质的存储 • 现有一座成品库用于成品的存储 • 现有一座五金库用于五金备件的存放
	运输	<ul style="list-style-type: none"> • 原辅料和试剂均通过汽车运入 • 产品经包装后通过汽车运出
行政生活设施		<ul style="list-style-type: none"> • 现有生活区设有倒班休息室和职工食堂，为厂内职工提供倒班休息和餐饮服务 • 两座厂房内设有行政办公室用于管理部门办公
环保工程		<ul style="list-style-type: none"> • 中试室分别设置碱液吸收系统和水吸收系统用于中试过程废气的预处理 • 设有一套有机废气处理系统，用于所有工艺废气的进一步处理 • 设有一座废水处理站用于工艺废水的处理 • 设有一座工业垃圾室用于固体废物的暂存 • 设有一座废液暂存室用于废液的暂存

2.2.4 工程总投资

项目总投资为 2066 万元人民币。

2.2.5 劳动定员

项目劳动定员为 150 人，其中中试人员 50 人，采用两班、单班 12 小时工作制，其它人员采用白班 8 小时工作制。

2.2.6 年工作时间

年工作时间为 330 天。每种原料药对应一条中试线，原料药的年中试批次和单批平均中试周期见下表。

表 2.2-7 四种原料药的中试周期及年中试批次

原料药名称	单批平均中试周期	年中试批次	年中试时间
维格列汀	6~7 天	20 批	75~90 天
马来酸噻吗洛尔	6~7 天	噻唑烷制备工序、噻吗洛尔合成和精制工序均为 20 批，粗品合成和精制工序为 85 批	120~150 天
盐酸法舒地尔	6~7 天	40 批	220~230 天
沙格列汀	15~17 天	中间体 A 合成工序为 30 批，中间体 B 脱 BOC 成盐工序为 20 批，缩合中间体合成和精制工序、粗品合成工序均为 13 批，粗品精制工序为 20 批	200 天

2.2.7 建设地址、总图布置及占地面积

2.2.7.1 厂址概况

项目位于天津市津南区双港工业区发港南路 24 号，中心位置为东经 117.309457°、北纬 39.029488°。项目被发港支路分割为三部分，两座厂房和仓储区所在厂区为主厂区，循环水站、生活设施、五金库、维修间所在厂区为辅助设施厂区，有机废气处理装置所在厂区为有机废气处理厂区。主厂区东侧紧邻发港路，南侧为天津富工电气有限公司，西侧临发港支路，北侧为天津韵雅家具有限公司。辅助设施厂区和有机废气处理厂区被天合新源（天津）能源科技有限公司的锅炉房隔开。辅助设施厂区东侧为发港支路，南侧和西侧为天津寝园，北侧为天合新源（天津）能源科技有限公司的锅炉房。废气处理厂区东侧临发港支路，南侧为天合新源（天津）能源科技有限公司的锅炉房，西侧为天津寝园，北侧为预留工业用地。地理位置见附图 1，周边环境见附图 2。

2.2.7.2 总平面布置

厂区被发港支路分割为两部分，发港支路东侧由南向北依次布置有仓储区和两座厂房，发港支路西侧由南向北依次布置有循环水站、生活区、维修间、五金库和有机废气处理区。其中五金库与有机废气处理区被天合新源（天津）能源科技有限公司的锅炉房分开。两座厂房为主体 1 层、局部 2 层，其余建筑均为单层，所有建筑均为排架结构，具体建筑参数见下表。平面布置见附图 3。

表 2.2-8 各建筑的建筑参数

建筑名称	建筑面积 m ²	层数	高度 m	建筑结构
厂房（一）	2954	主体 1 层、局部 2 层	7.8	排架结构
厂房（二）	2960	主体 1 层、局部 2 层	7.8	排架结构
备用库	65	单层	3.4	排架结构
活性炭库	6.6	单层	3.4	排架结构
固体库	65	单层	3.4	排架结构
固体中转库	65.5	单层	3.4	排架结构
液体库	67.2	单层	3.4	排架结构
液体中转库	53.2	单层	3.4	排架结构
酸库	25	单层	3.4	排架结构
试剂库	25	单层	3.4	排架结构
工业垃圾室	28.1	单层	3.4	排架结构
废液暂存室	31.3	单层	3.2	排架结构
污水控制室	33.9	单层	3.2	排架结构
循环水站泵房	25.2	单层	2.9	排架结构
倒班休息室	57.8	单层	2.7	排架结构
食堂	225	单层	3.2	排架结构
维修间	93.8	单层	6	排架结构
五金库	62.5	单层	6	排架结构
有机废气处理设备间	39.6	单层	4	排架结构

2.2.7.3 占地面积和建筑面积

项目总占地面积为 10938.2m²（包含 700m² 无偿使用场地），总建筑面积为 6883.7。

2.3 公用工程

2.3.1 公用工程方案

2.3.1.1 供排水方案

◇ 新鲜水

新鲜水由市政供水管网提供。

◇ 循环水

发港支路西侧设置一座循环水站，设有 2 台冷却塔，单台冷却塔循环水量均为 80m³/h。两台冷却塔一用一备，每天运行时间为 24h。

◇ 纯水

厂房内现有 1 套纯水制备设施。采用两级反渗透制备工艺，制备能力为 0.5m³/h，产水率为 30%。

◇ 低温盐水

厂房内设有 1 座制冷站，现有 1 套水冷螺杆式冷水机组供应-15~-5℃的低温盐水。制冷剂为 R134a。R134a（1,1,1,2-四氟乙烷）是一种不含氯原子，对臭氧层不起破坏作用，具有良好的安全性能（不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性）的制冷剂，其制冷量和制冷效率与 R12（二氯二氟甲烷，氟利昂）非常接近，是目前国际公认的 R12 的最佳环保替代品。低温盐水在系统内循环。

◇ 排水

废水满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准后排至津沽污水处理厂。津沽污水处理厂位于津南区大孙庄，于2014年正式投产运行。该污水处理厂的收水范围为西至北门内大街、南开三马路、崇明路、津涞公路，东至大港和津南边界，北至海河，南至独流减河。该污水处理厂的处理规模为65万m³/d，采用多级A/O+高效沉淀+深床过滤工艺，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB12/599-2015）中的A标准，尾水经管道直接输送至大沽排水河。

2.3.1.2 供电方案

电由市政供电系统提供，厂房内设有配电室。

2.3.1.3 蒸汽

蒸汽由天合新源（天津）能源科技有限公司供应，双方已签订蒸汽供用合同（见附件）。

2.3.1.4 供气方案

厂房内现有制氮站和空压站各一座。

制氮站现有 1 台制氮机，制气能力为 15Nm³/h，采用 PSA（变压吸附）制氮工艺。PSA 制氮的原理是利用分子筛对不同气体分子"吸附"性能的差异而将气体

混合物分开，以空气为原料，利用一种高效能、高选择的固体吸附剂对氮和氧的选择性吸附的性能把空气中的氮和氧分离出来。

空压站现有 2 台空压机为中试设施提供压缩空气。

2.3.1.5 车间洁净度分布

空气洁净度是洁净空间单位体积空气中以大于或等于被考虑粒径的粒子最大浓度限值进行划分的等级标准。空气中含尘浓度低，则空气中洁净度高，含尘浓度高则空气洁净度低。

根据《药品生产质量管理规范》（2010 版修订）要求，原料药的成品必须在洁净室进行，避免药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错的风险。所以四种原料药中试中，粗品精制工序的降温析晶、离心分离、洗涤或淋洗和真空干燥均在 D 级洁净室进行。

洁净室是指空气悬浮粒子浓度受控的房间。它的建筑和使用应减少室内诱入、产生及滞留的粒子。室内其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。按洁净度级别可分为 A、B、C、D 等四个级别，D 级洁净室在静态环境下，要求悬浮粒子数 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的不得超过 3520000 个每立方米、 $\geq 5.0\mu\text{m}$ 的不得超过 29000 个每立方米。D 级洁净室的获得方式为：进入洁净室的空气经初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器三级过滤，控制室内温度 18~26 度、相对湿度 45-65%，洁净室与室外的压差不低于 10 帕斯卡。

2.3.1.6 空气净化系统

项目设中央空调，并根据规范设计通风系统。试剂配制和质检分析化验室配置专用的通风橱等通风系统。中试洁净室 104 设有独立的 D 级净化空调系统。净化区域的气流采用顶送侧下回的净化空调系统。对湿、热较大的洁净生产区，采用全排风系统。

2.3.2 公用工程消耗

表 2.3-1 公用工程消耗量

名称	规格	年消耗量	来源
新鲜水	-	$1.81 \times 10^4 \text{t}$	市政管网
低温盐水	-	80t	由现有冷水机组提供
蒸汽	0.3~0.7MPa	413t	外购

名称	规格	年消耗量	来源
电	-	1.84×10 ⁶ kW·h	市政电网
压缩空气	0.3~0.5MPa (G)	1.0×10 ⁶ Nm ³	由现有空压站提供
氮气	-	1.0×10 ⁵ Nm ³	由现有制氮站提供
液化石油气	-	1725kg	现有液化石油气罐

2.4 主体工程、辅助设施、储存设施和环保设施

2.4.1 主体工程

现有一座研发中心，内分研发部和质量部，其中研发部进行沙格列汀原料药的研发，研发工作为将试验成功的工艺技术进行重复和小规模验证试验。沙格列汀的研发规模为 50g/批。

现有 9 个中试室进行维格列汀、马来酸噻吗洛尔、盐酸法舒地尔和沙格列汀四种原料药的中试。中试工作为小规模放大，并对工艺条件进行优化比选。四种原料药主要采用有机合成方法，均为间歇操作，基本工艺包括中间体的合成和精制、粗品的合成和精制，根据试验需要步骤有所调整。沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔四种药物原料药的中试规模分别为 10kg/批、28kg/批、6kg/批和 5kg/批。

2.4.2 辅助设施

辅助设施包括现有研发中心的质量部和维修间。质量部主要用于中试过程控制点的样品分析、产品的检验。质量部用到的主要仪器设备包括气相色谱仪、液相色谱仪、紫外-可见分光光度计、pH 计、红外光谱仪、电子天平、数显熔点仪、旋光仪和电导率仪。分析检测过程中用到甲醇、异丙醇、二氯甲烷、乙腈、盐酸、硫酸、磷酸和氢氧化钠等化学试剂，分析样品的配制均在通风橱中进行。现有一座维修间，用于各设施的维修。

2.4.3 储存设施

储存区现有固体库、液体库、酸库、试剂库和活性炭库各一座用于原辅料和分析检测试剂的存储，靠近储存区的厂房内现有一间成品库用于中试成品的存储。试剂库采用货架方式存放。其他库采用单层摆放方式存放。固体物料采用塑

料桶、纸板桶、试剂瓶或编织袋包装，液体采用塑料桶或铁桶装，其中发烟硫酸采用密闭搪瓷罐包装。

2.4.4 环保设施

运行期主要环保设施包括碱液吸收系统、水吸收系统、酸液喷淋系统、有机废气处理系统、废水处理站、工业垃圾室和废液暂存室。

◇ 碱液吸收系统和水吸收系统

各中试室内均设置有碱液吸收系统或水吸收系统对酸性气体和有机废气进行预处理。碱液吸收系统通过管道与工艺中涉及酸性气体的工序各罐体和离心机的放空口相连，水吸收系统通过管道与真空泵排气口相连。若工艺中不涉及酸性气体，采用水吸收系统与涉及有机溶剂的各罐体和离心机的放空口相连。

碱液吸收系统由碱液吸收塔、碱液罐和液体泵组成。各罐排气口通过管道与碱液吸收塔相连，酸性废气和有机废气由塔底进入，碱液由塔顶部向下与废气逆流接触，废气中的酸性成分和易溶于碱液的成分被碱液吸收。碱液定期更换以确保吸收效率，更换下来的废碱液去废水处理站处理。

水吸收系统由水吸收塔、水罐和液体泵组成。各罐排气口通过管道与水吸收塔相连，有机废气由塔底进入，水由塔顶部向下与废气逆流接触，废气中易溶于水的成分被水吸收。水定期更换以确保吸收效率，更换下来的废水去废水处理站处理。

◇ 酸液喷淋系统

现有一套酸液喷淋系统用于发酵废气的处理。发酵罐排气口通过管道与酸液喷淋塔相连，发酵废气由塔底进入，喷淋液由塔顶部向下与废气逆流接触，废气中的碱性成分被酸液（稀硫酸）吸收。酸液定期更换以确保吸收效率，更换下来的酸液去废水处理站处理。

◇ 有机废气处理系统

设置一套有机废气处理系统用于项目所有工艺废气的处理。有机废气处理系统采用两级催化氧化的处理工艺。该系统对挥发性有机物的设计去除率为 97% 以上。

◇ 废水处理站

厂区西南部设置一座废水处理站，用于厂区所有废水处理，达标后废水排入津沽污水处理厂。废水处理站的设计规模为 30m³/d，采用混凝沉淀+催化氧化+水解酸化+生物接触氧化的综合处理工艺。

◇ 工业垃圾室

现有一座工业垃圾室用于固体废物的暂存，工业垃圾室位于厂区西南部，采用单层建筑结构，地面进行了硬化处理。

◇ 废液暂存室

现有一座废液暂存室用于废液的暂存，废液暂存室位于厂区西南部，采用单层建筑结构，地面进行了硬化处理。

2.5 工艺及产污环节分析

项目包括维格列汀、马来酸噻吗洛尔、盐酸法舒地尔和沙格列汀四种原料药的中试。四种原料药除沙格列汀中间体 A 合成采用生物转化法外，其他均采用有机合成方法，中试过程均为间歇操作，基本工艺包括中间体的合成和精制、粗品合成和粗品精制。四种原料药的中试在九个中试室内进行，各原料药中试操作对应的中试室见下表。四种原料药的粗品精制工序共用一套设备，具体包括中试室 103 的脱色罐、密闭式过滤器、一套真空系统、一套水吸收系统和在中试洁净室 104 的结晶罐、离心机和双锥真空干燥机。

表 2.5-1 各原料药中试操作对应的中试室

原料药名称	工序	中试室编号
维格列汀	中间体的合成和精制	中试室 105
	粗品合成	中试室 102
	粗品精制	中试室 103 和中试洁净室 104
马来酸噻吗洛尔	噻吗洛尔的合成和精制	中试室 103
	粗品合成	
	粗品精制	中试室 103 和中试洁净室 104
盐酸法舒地尔	5-异喹啉磺酸的制备	中试室 101
	5-异喹啉磺酰氯盐酸盐的制备	
	粗品合成	

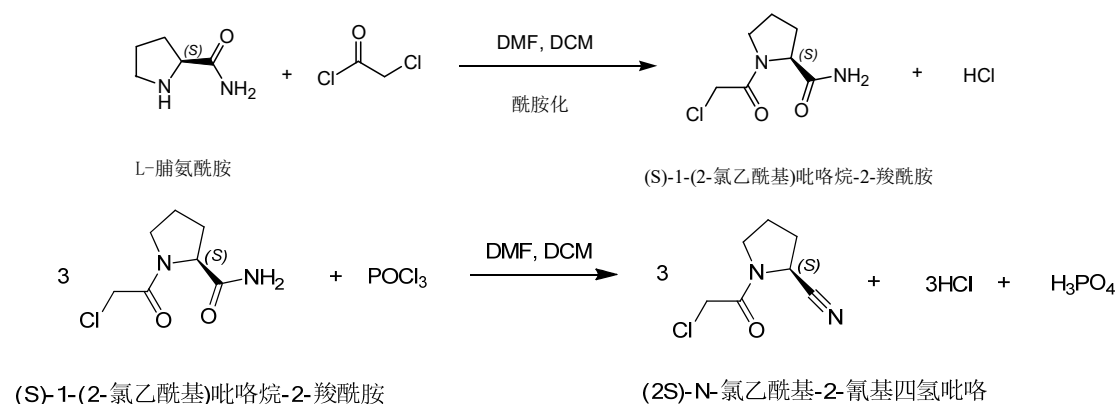
原料药名称	工序	中试室编号
	粗品精制	中试洁净室 104
沙格列汀	中间体 A 的合成	中试室 213 和中试室 214
	中间体 A 的精制	中试室 106
	缩合中间体合成和精制	中试室 212
	粗品合成	
	粗品精制	中试室 103 和中试洁净室 104

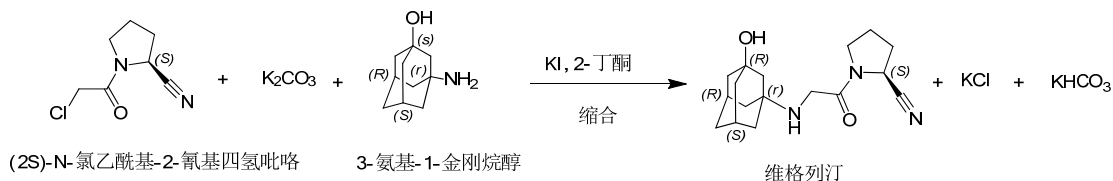
各原料药工艺涉及的产污节点较多，为了描述方便，按照原料药名称的第一个字加中间线加数字的形式进行标号，比如维格列汀的废气依次编号为 G_{维-1}、G_{维-2}……，废水依次编号为 W_{维-1}、W_{维-2}……，固体废物依次编号为 S_{维-1}、S_{维-2}……。其他原料药类似。现对四种原料药的中试工艺和沙格列汀的研发工艺进行介绍。

2.5.1 维格列汀中试工艺

2.5.1.1 工艺原理

以二氯甲烷（DCM）和 N,N-二甲基甲酰胺（DMF）为溶剂，L-脯氨酸与氯乙酰氯发生酰胺化反应生成中间体(S)-1-(2-氯乙酰基)吡咯烷-2-羧酰胺；(S)-1-(2-氯乙酰基)吡咯烷-2-羧酰胺与三氯氧磷发生脱水反应，生成中间体(2S)-N-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯；最后中间体(2S)-N-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯与 3-氨基-1-金刚烷醇、碳酸钾发生缩合反应，生成目标产物维格列汀。涉及的反应方程式如下：





2.5.1.2 工艺流程概述

维格列汀采用间歇操作，工艺过程包括中间体合成和精制、粗品合成和粗品精制。维格列汀中试周期为 6-7 天/批，单批中试规模为 28kg，全年可中试 20 批。

◇ 中间体的合成和精制

中间体的合成和精制在一座中试室（即中试室 105）内进行，中试室内设置两套碱液吸收系统（一用一备）和一套水吸收系统，碱液吸收系统通过管道与反应罐、淬灭罐、浓缩结晶罐和离心机的放空口相连，水吸收系统通过管道与真空泵排气口相连。

酰胺化反应和脱水反应在同一台反应罐内进行，反应罐通过夹套内通冷盐水来降温。向反应罐内依次加入溶剂二氯甲烷和 N,N-二甲基甲酰胺以及原料 L-脯氨酸。二氯甲烷和 N,N-二甲基甲酰胺均通过液体泵打入。L-脯氨酸为晶体，通过人工方式投料。将反应罐内温度控制在 $7\pm 3^{\circ}\text{C}$ 滴加原料氯乙酰氯。加毕搅拌，L-脯氨酸与氯乙酰氯发生氯乙酰化反应，生成(S)-1-(2-氯乙酰基)吡咯烷-2-羧酰胺。反应条件为常压、 $0-5^{\circ}\text{C}$ 。L-脯氨酸的转化率为 95%，目标产物的收率为 65%~70%。酰胺化反应的时间为 2h。反应完全后控温滴加原料三氯氧磷，(S)-1-(2-氯乙酰基)吡咯烷-2-羧酰胺与三氯氧磷发生脱水反应，生成(2S)-N-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯。脱水反应时间为 6h。(S)-1-(2-氯乙酰基)吡咯烷-2-羧酰胺完全转化，目标产物的收率为 65%~70%。

脱水反应完毕后，将反应罐内物料通过液体泵打入预先放有冰水的淬灭罐中。脱水反应产物在冰水中搅拌淬灭，之后静置分层。先将下层有机相通过罐底阀放入浓缩结晶罐，再将水相放出。水相的主要成分为 N,N-二甲基甲酰胺、盐酸和磷酸，水相作为废液（S_{维-1}）处理。

后续的减压蒸馏、热溶和降温析晶均在浓缩结晶罐中完成。浓缩结晶罐通过夹套内通入蒸汽进行升温、通入冷盐水进行降温。有机相在浓缩结晶罐中通过减压蒸馏方式以脱除其中的二氯甲烷。蒸馏温度为 40°C ，蒸馏压力为 16kPa。蒸出物经低温冷凝后收集至接收罐中，作为下一批反应的溶剂套用。二氯甲烷回收率

为 89.1%。真空由水环真空泵提供，真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气 ($G_{\text{维-5}}$) 先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。水环真空泵排水含有部分二氯甲烷，作为废液 ($S_{\text{维-2}}$) 处理。蒸馏至无馏分后通过液体泵加入异丙醇。于 50-55°C 目标产物溶解于异丙醇中，再逐渐降温至 0-5°C 析晶。析晶物料通过罐底阀放入离心机进行离心分离，滤饼去双锥真空干燥机干燥；滤液作为废液 ($S_{\text{维-3}}$) 处理。滤饼干燥温度为 40-45°C，压力为 11.3kPa，干燥后得到中间体(2S)-N-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯，去粗品合成工序。真空由水环真空泵提供，真空排气通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气 ($G_{\text{维-6}}$) 先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。水环真空泵排水含有部分异丙醇，作为废水 ($W_{\text{维-1}}$) 去废水处理站处理。

减压蒸馏真空排气和真空干燥的真空排气均被引入一套水吸收系统处理，水定期更换，废水中含有部分二氯甲烷和异丙醇，作为废液 ($S_{\text{维-4}}$) 处理。

反应罐、淬灭罐、浓缩结晶罐和离心机的放空口均通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连。反应罐排气 ($G_{\text{维-1}}$)、淬灭罐排气 ($G_{\text{维-2}}$)、浓缩结晶罐排气 ($G_{\text{维-3}}$) 和离心机排气 ($G_{\text{维-4}}$) 先经碱液吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。碱液吸收系统中碱液定期更换，废碱液作为废液 ($S_{\text{维-5}}$) 处理。

中间体的合成和精制工艺流程示意图如下图所示。

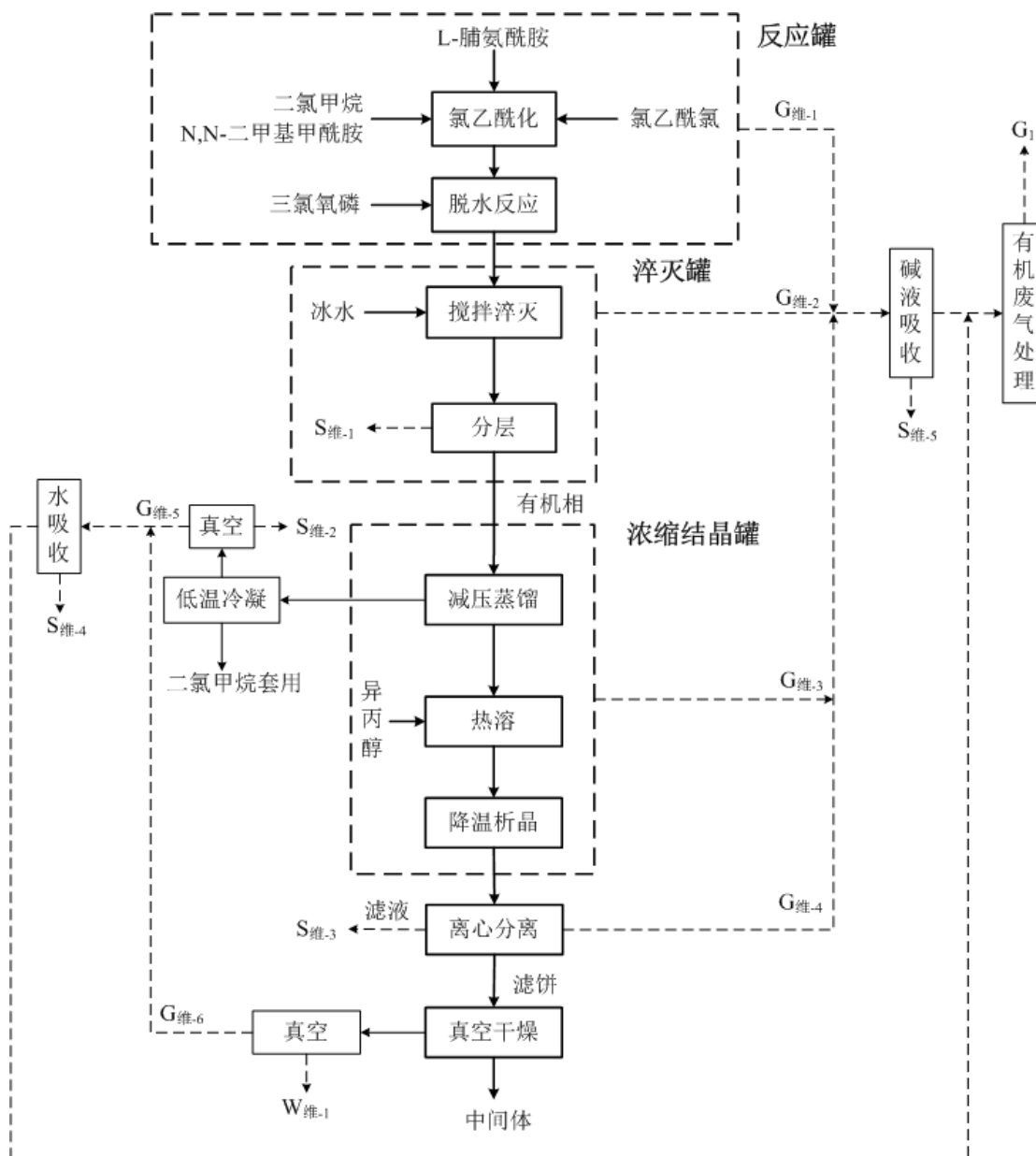


图2.5.1-1 中间体合成和精制工艺流程及产污环节图

◇ 粗品合成

粗品合成在一座中试室（即中试室 102）进行，中试室内设置三套水吸收系统（两用一备），一套水吸收系统通过管道与配制罐、反应罐、浓缩结晶罐和离心机的放空口相连，另一套水吸收系统通过管道与真空泵排气口相连。

由液体泵向配制罐中打入丁酮，通过人工加料方式加入中间体(2S)-N-氯乙酰基-2-氨基四氢吡咯晶体。开启搅拌，中间体晶体溶解，形成中间体的丁酮溶液。

向反应罐内加入溶剂丁酮、原料 3-氨基-1-金刚烷醇、原料碳酸钾和催化剂碘化钾。丁酮通过液体泵打入。3-氨基-1-金刚烷醇、碳酸钾和碘化钾均为晶体，通过人工加料方式投料。搅拌升温至 $57\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，滴加(2S)-N-氯乙酰基-2-氨基四氢

吡咯的丁酮溶液，滴加完毕后继续搅拌。(2S)-N-氯乙酰基-2-氰基四氢吡咯与 3-氨基-1-金刚烷醇、碳酸钾发生缩合反应。缩合反应的反应条件为常压、70°C。中间体完全转化，目标产物的收率为 60%~70%。缩合反应的时间为 5-6h。反应结束后物料通过罐底阀放入过滤器。缩合反应产物在密闭过滤器中进行过滤，滤渣作为固体废物(S_{维-6})处理，滤液转入浓缩结晶罐。

后续的减压蒸馏、热溶和降温析晶均在浓缩结晶罐中完成。浓缩结晶罐通过夹套内通入蒸汽进行升温、通入冷却水或冷盐水进行降温。滤液通过减压蒸馏方式脱除其中的丁酮。蒸馏温度为 50°C，蒸馏压力为 16kPa。蒸出物经低温冷凝后收集至接收罐中，作为下一批反应溶剂套用。丁酮回收率为 84.5%。真空由水环真空泵提供，真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气(G_{维-11})先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。真空泵排水(W_{维-2})去废水处理站处理。蒸馏至无馏分后通过液体泵打入满足一定配比的丁酮和异丙醇。加热至 60°C在搅拌作用下目标产物溶解在丁酮和异丙醇中，并缓慢降温至 40°C。然后用液体泵打入甲基叔丁基醚，降温至 20°C搅拌析晶，再降温至 0-5°C搅拌析晶。析晶物料通过罐底阀放入离心机进行离心分离，滤饼去双锥真空干燥机干燥；滤液作为废液(S_{维-7})处理。真空干燥温度为 50°C，压力为 11.3kPa。真空由水环真空泵提供，真空排气通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气(G_{维-12})先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。真空泵排水(W_{维-3})去废水处理站处理。干燥后得到维格列汀粗品晶体。

真空排气均被引入一套水吸收系统处理，水定期更换，废水(W_{维-4})排出后去废水处理站处理。

配制罐、反应罐、浓缩结晶罐和离心机的放空口均通过水吸收系统与有机废气处理系统相连。配制罐排气(G_{维-7})、反应罐排气(G_{维-8})、浓缩结晶罐排气(G_{维-9})和离心机排气(G_{维-10})先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。水吸收系统定期排水，废水(W_{维-5})排入废水处理站处理。

粗品合成工艺流程及产污环节示意图如下图所示。

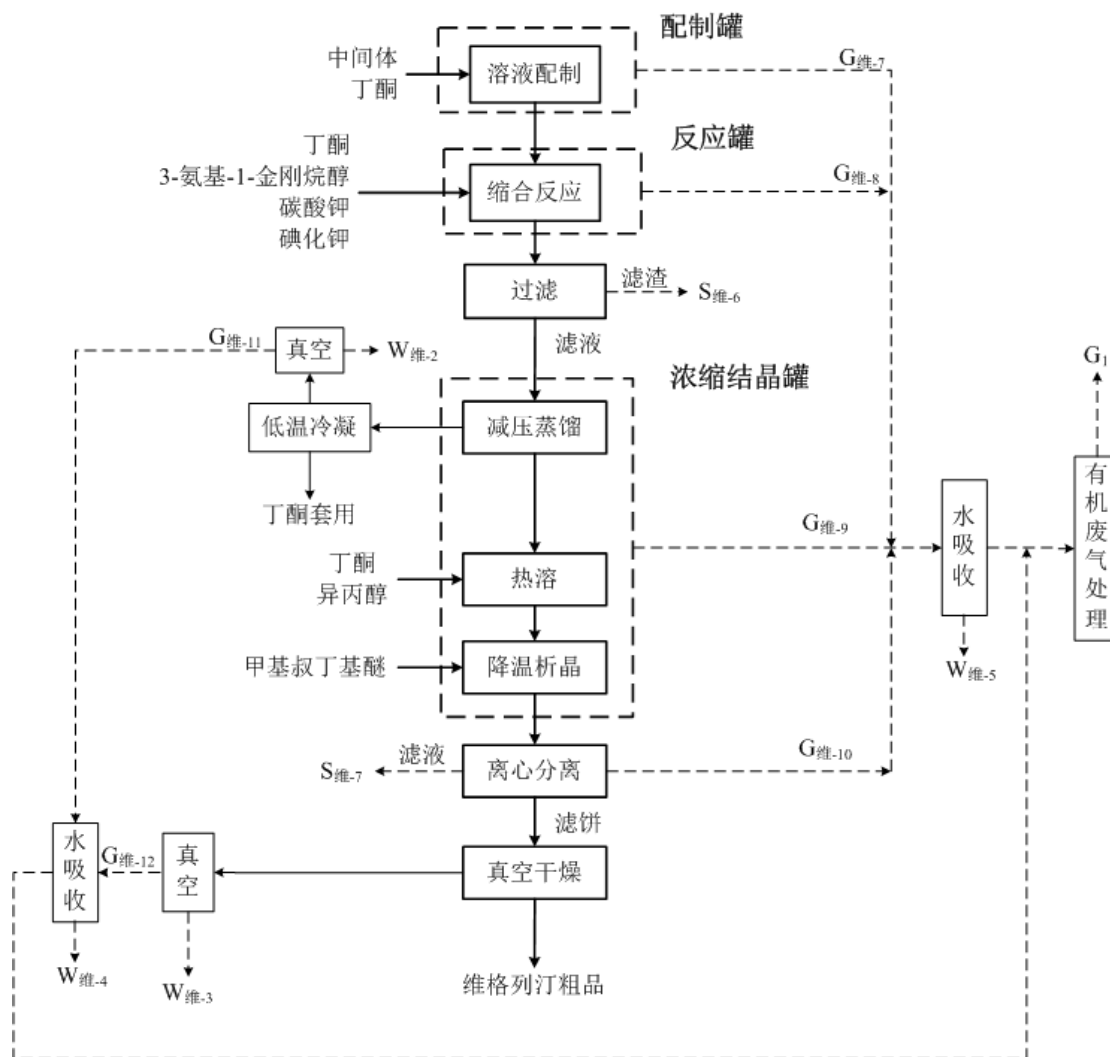


图2.5.1-2 粗品合成工艺流程及产污环节图

◇ 粗品精制

粗品精制包括溶解、脱色、过滤、降温析晶、离心分离、淋洗和真空干燥等操作，其中溶解、脱色、过滤在中试室 103 进行，降温析晶、离心分离、淋洗和真空干燥在中试洁净室 104 进行。

溶解和脱色过程在脱色罐内进行，脱色罐通过夹套内通入蒸汽进行升温。向脱色罐中加入粗品晶体和丁酮，在搅拌作用下于 85-90℃粗品溶解于丁酮中。在脱色罐微负压下开启罐口、投入活性炭。密闭罐口后在 80℃回流、保温脱色。粗品中有色物质被活性炭吸附脱除。脱色后物料被氮气压入密闭过滤器，其中的废活性炭被分离出来作为固体废物（S_{维-8}）处理，滤液经管道被压入结晶罐。

结晶过程为常压操作，结晶罐通过夹套内通入冷盐水进行降温。结晶罐内物料逐渐冷却至 0-5℃析晶。析晶物料通过罐底阀放入离心机进行离心分离，滤饼

经丁酮和甲基叔丁基醚的混合溶剂淋洗后去双锥真空干燥机干燥；滤液和淋洗母液作为废液（S_{维-9}）处理。真空干燥温度为 50℃，压力为 11.3kPa。真空由水环真空系统提供。真空排气（G_{维-16}）通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。真空泵排水（W_{维-6}）去废水处理站处理。干燥后得到维格列汀成品。

脱色罐、结晶罐和离心机的放空口以及真空排口均通过水吸收系统与有机废气处理系统相连。脱色罐排气（G_{维-13}）、结晶过程挥发出来的物质（G_{维-14}）、离心分离过程挥发出来的物质（G_{维-15}）和（G_{维-16}）先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。水吸收系统的水定期更换，废水（W_{维-7}）去废水处理站处理。

除吸收系统和真空系统外，中试设备及其连接管道需要定期清洗，平均每 10 批进行 1 次大清洗。以水为清洗剂，逐台设备进行清洗，根据情况有的设备需要对水进行加热，通常需要清洗两次，清洗后将设备晾干或稍微加热后烘干。清洗废水进行收集，不含二氯甲烷的清洗废水（W_{维-8}）去废水处理站处理。含二氯甲烷的清洗废水作为废液（S_{维-10}）处理。

粗品精制工艺流程及产污环节示意图如下图所示。

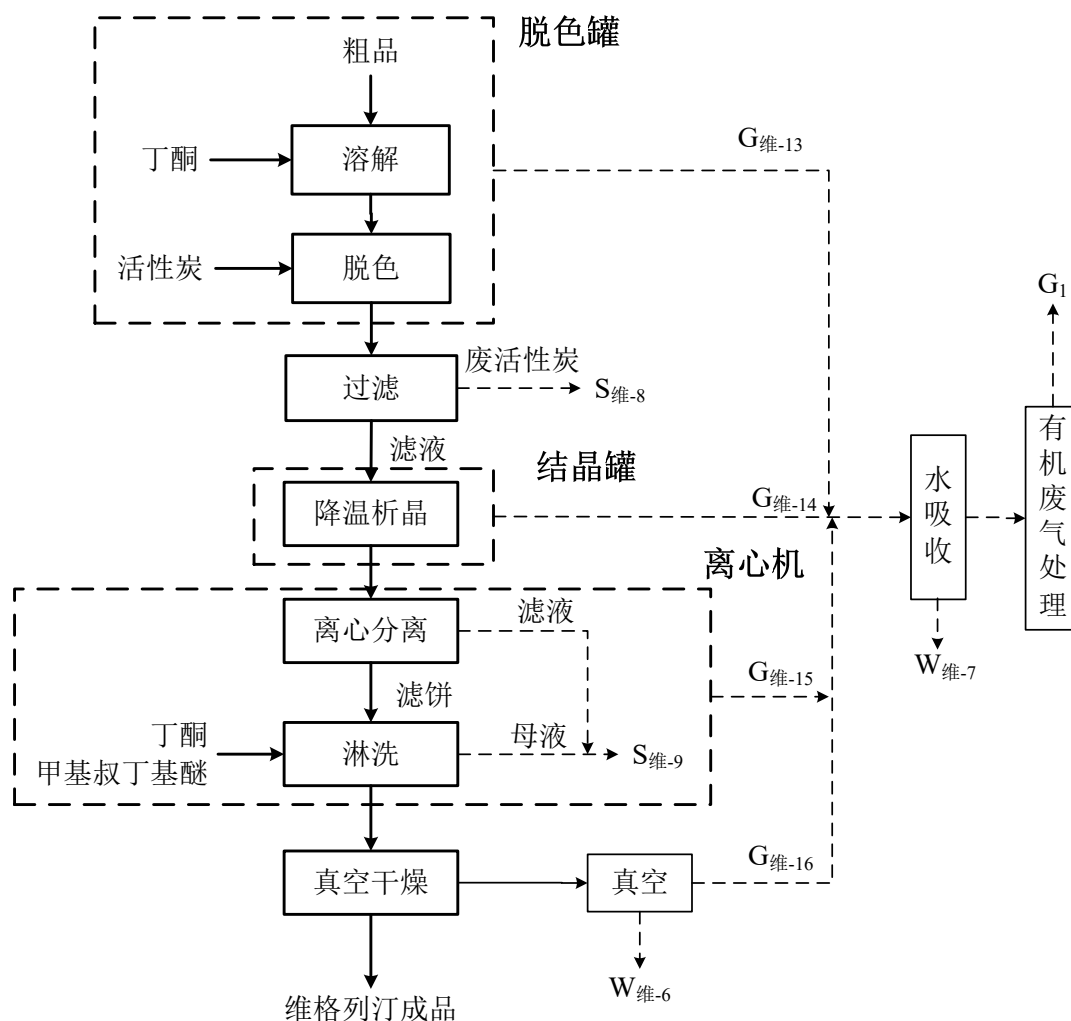
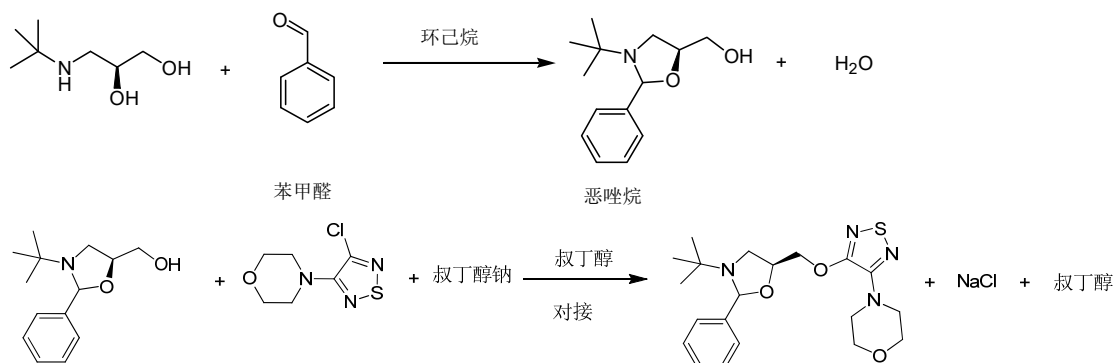


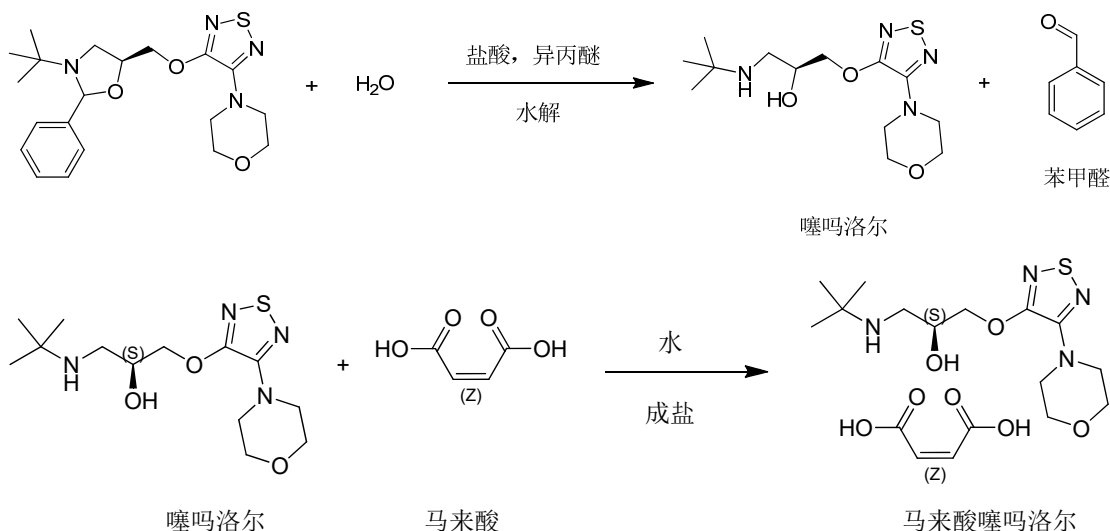
图2.5.1-3 粗品精制工艺流程及产污环节图

2.5.2 马来酸噻吗洛尔中试工艺

2.5.2.1 工艺原理

二醇胺与苯甲醛发生脱水反应生成恶唑烷；恶唑烷与噻二唑、叔丁醇钠发生取代反应，并在酸性条件下水解生成噻吗洛尔；噻吗洛尔与马来酸发生成盐反应生成马来酸噻吗洛尔。反应方程式如下：





2.5.2.2 工艺流程概述

马来酸噻吗洛尔采用间歇操作，工艺包括噻吗洛尔的合成和精制、粗品合成和粗品精制。马来酸噻吗洛尔的中试周期为 6-7 天/批，单批产品中试规模为 6kg。除粗品精制在中试洁净室 104 外，其他操作均在中试室 103 进行。中试室 103 设置三套水吸收系统，一套水吸收系统通过管道与噻吗洛尔合成和精制工序各罐和离心机的放空口相连，另一套水吸收系统通过管道与粗品精制工序各罐体、离心机和真空系统放空口相连，第三套水吸收系统通过管道与真空泵排气口相连。

◇ 噻吗洛尔的合成和精制

后续的脱水反应、分水、常压蒸馏和减压蒸馏均在脱水反应罐内进行。脱水反应罐通过夹套内通蒸汽来升温、通冷盐水来降温。向脱水反应罐内加入原料乙二醇胺和苯甲醛、溶剂环己烷。其中乙二醇胺为晶体，采用人工加料方式投入。苯甲醛和环己烷均通过液体泵打入。搅拌升温至 105-110℃。以环己烷为溶剂，乙二醇胺与苯甲醛发生脱水反应，生成目标产物恶唑烷。乙二醇胺完全转化，生成目标产物的收率为 93%~98%。反应时间为 15 小时。反应结束后，将分水器中下层的水相排出，排出水（W_{马-1}）去废水处理站处理。然后对罐内物料进行常压蒸馏以回收环己烷，蒸馏温度为 80-90℃，蒸出物质（环己烷）经低温冷凝后收集至接收罐中，作为下一批反应溶剂套用。环己烷回收率为 82.3%。之后减压蒸馏以回收苯甲醛，初始温度控制在 70-90℃，温度最高控制在 120℃，蒸馏压力为 21.3kPa，蒸出物质（苯甲醛）经低温冷凝后收集至接收罐中，作为下一批反应原料套用。苯甲醛回收率为 82.3%。真空由水环真空泵提供，真空排气口通过水吸收系统与

有机废气处理系统相连，真空排气（ G_{M-6} ）先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。蒸至无馏分后罐底物（恶唑烷）经罐底阀放入密封的周转桶中。

脱水反应罐和周转桶放空口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连。脱水反应罐排气（ G_{M-1} ）和周转桶排气（ G_{M-2} ）被水吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。

通过固体加料器采用人工加料方式加入原料叔丁醇钠晶体。通过液体泵将溶剂叔丁醇打入取代反应罐中。开启蒸汽升温至 60°C ，搅拌溶解后，加入恶唑烷。 $58-62^{\circ}\text{C}$ 保温搅拌 4 小时。然后缓慢通过固体加料器加入原料噻二唑，继续保温 6 小时。恶唑烷与噻二唑、叔丁醇钠发生反应，生成目标产物噻吗洛尔，恶唑烷的转化率为 95%，生成目标产物的收率为 51%~63%。

反应结束后，对取代反应罐内物料进行减压蒸馏以回收叔丁醇。蒸馏温度为 65°C ，蒸馏压力为 21.3kPa，蒸出物质经低温冷凝后收集至接收罐中，作为下一批反应溶剂套用。叔丁醇的回收率为 91.4%。真空由水环真空泵提供，真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气（ G_{M-6} ）先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。真空泵排水（ W_{M-2} ）去废水处理站处理。

本工序中，两步减压蒸馏共用一套水环真空系统，真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。

将浓度为 3.5%的稀盐酸通过液体泵打入取代反应罐中，夹套蒸汽升温至 $58-62^{\circ}\text{C}$ ，水解 2 小时，检测 pH 在 3-4。静置分层，酸性条件下目标产物在水相中，下层油相放出作为废液（ S_{M-1} ）处理。通过液体泵向水相中加入异丙醚以去除其中的杂质。静置分层，目标产物在下层水相，先将水相放入精制罐中，罐内的异丙醚相放出作为废液（ S_{M-2} ）处理。精制罐在搅拌下加入氢氧化钠晶体，调节 pH 至 12~13，搅拌 2 小时。碱性条件下目标产物在异丙醚相。用异丙醚重复提取水层，合并异丙醚相，静置 2 小时，分离出下层水相。用饱和食盐水洗涤异丙醚相，水相和洗涤母液作为废液（ S_{M-3} ）处理。对有机相进行常压蒸馏，蒸馏温度为 $70-80^{\circ}\text{C}$ ，蒸出物质（异丙醚）经低温冷凝后收集至接收罐中，作为下一

批提取溶剂套用。异丙醚回收率为 55%。待约 60%异丙醚蒸出时停止蒸馏，搅拌下慢慢冷却，待温度冷到 30°C时，加入晶种，再慢慢搅拌冷却至 5~10°C析晶 2h。析晶物料通过罐底阀放入离心机进行离心分离，滤饼经冷的异丙醚淋洗后去双锥真空干燥机干燥；滤液和淋洗母液作为废液（S_{马-4}）处理。真空干燥温度为 45°C，压力为 11.3kPa。真空由水环真空泵提供，真空排气通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气（G_{马-7}）先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统。真空泵排水（W_{马-3}）去废水处理站处理。干燥后得到噻吗洛尔。

取代反应罐、精制罐和离心机的放空口均通过水吸收系统与有机废气处理系统相连。取代反应罐排气（G_{马-3}）、精制罐排气（G_{马-4}）和离心分离过程挥发出来的物质（G_{马-5}）先经水吸收，未被吸收的物质去有机废气处理系统进一步处理。

本工序中，脱水反应罐、周转桶、取代反应罐、精制罐和离心机的排气均被引入一套水吸收系统处理，水定期更换，废水（W_{马-4}）排出后去废水处理站处理。真空排气均被引入另一套水吸收系统处理，水定期更换，废水（W_{马-5}）排出后去废水处理站处理。

噻吗洛尔的合成和精制工艺流程及产污环节示意图见下图。

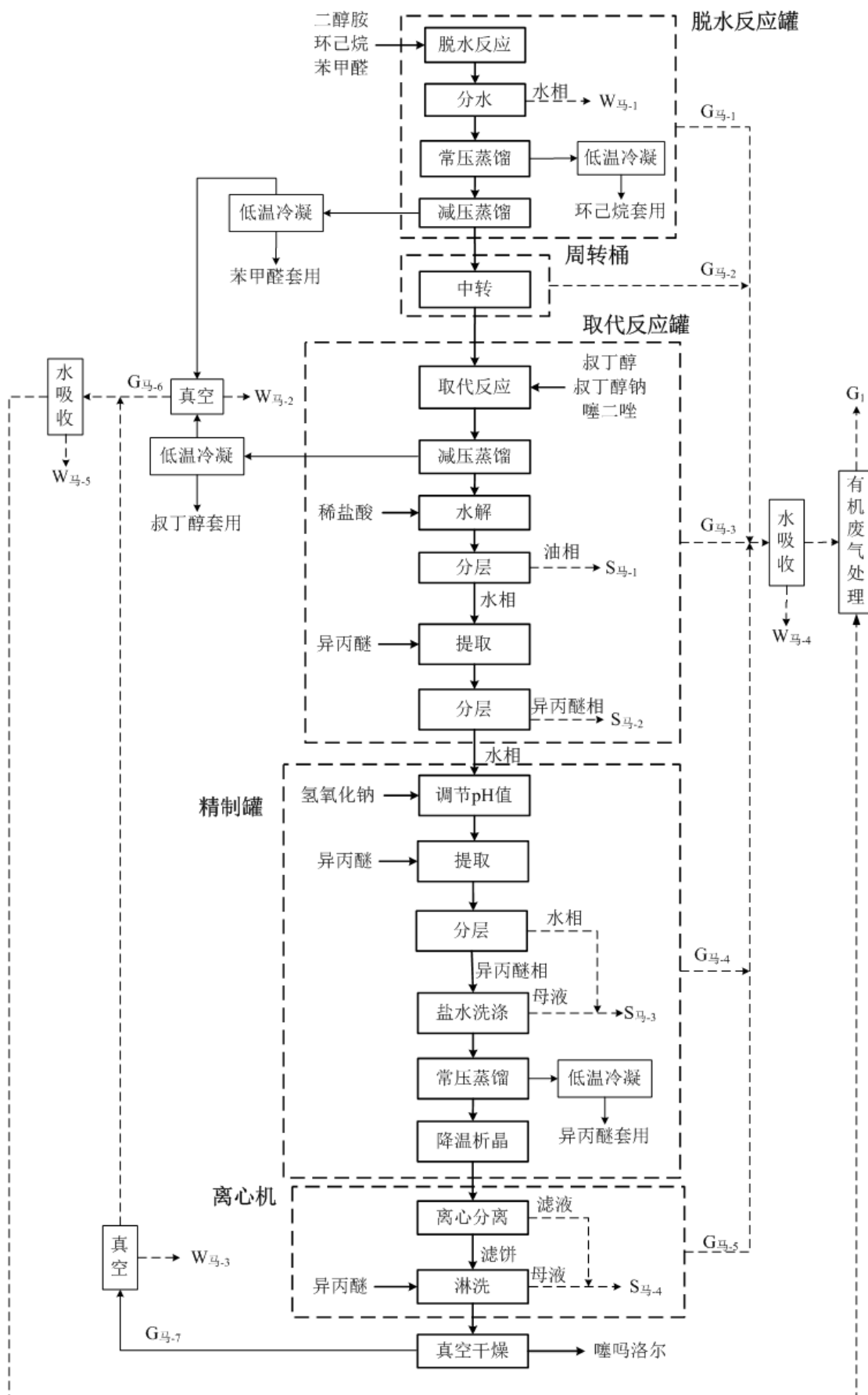


图2.5.2-1 噻吗洛尔合成和精制工艺流程及产污环节图

◇ 粗品合成

本工序中，溶解、成盐反应、减压蒸馏和降温析晶均在反应罐中进行。反应罐夹套内通入蒸汽升温、通入循环冷却水降温。

向反应罐中加入纯水，开动搅拌下采用人工加料方式投入噻吗洛尔晶体。加热至 60~65℃，噻吗洛尔固体溶解。通过人工加料方式加入原料马来酸晶体。60~65℃搅拌 1h，噻吗洛尔与马来酸发生成盐反应，生成目标产物马来酸噻吗洛尔。噻吗洛尔完全转化，生成目标产物的收率为 85%~89%。反应结束后进行减压蒸馏以脱除其中的水分。蒸馏温度为 60℃，压力为 11.3kPa。蒸出物（水蒸汽）经常温冷凝，冷凝液作为废水（W_{马-6}）去废水处理站处理。蒸出水后降温至 15~20℃搅拌析晶 10h 以上。结晶物料通过离心机进行分离，滤饼用纯水淋洗，淋洗后去双锥真空干燥机干燥，滤液和淋洗母液（W_{马-7}）去废水处理站处理。真空干燥的温度为 70℃、压力为 11.3kPa，通过真空干燥脱除粗品中的水分。真空由水环真空泵提供。干燥后得到马来酸噻吗洛尔粗品。

粗品合成工艺流程及产污环节示意图见下图。

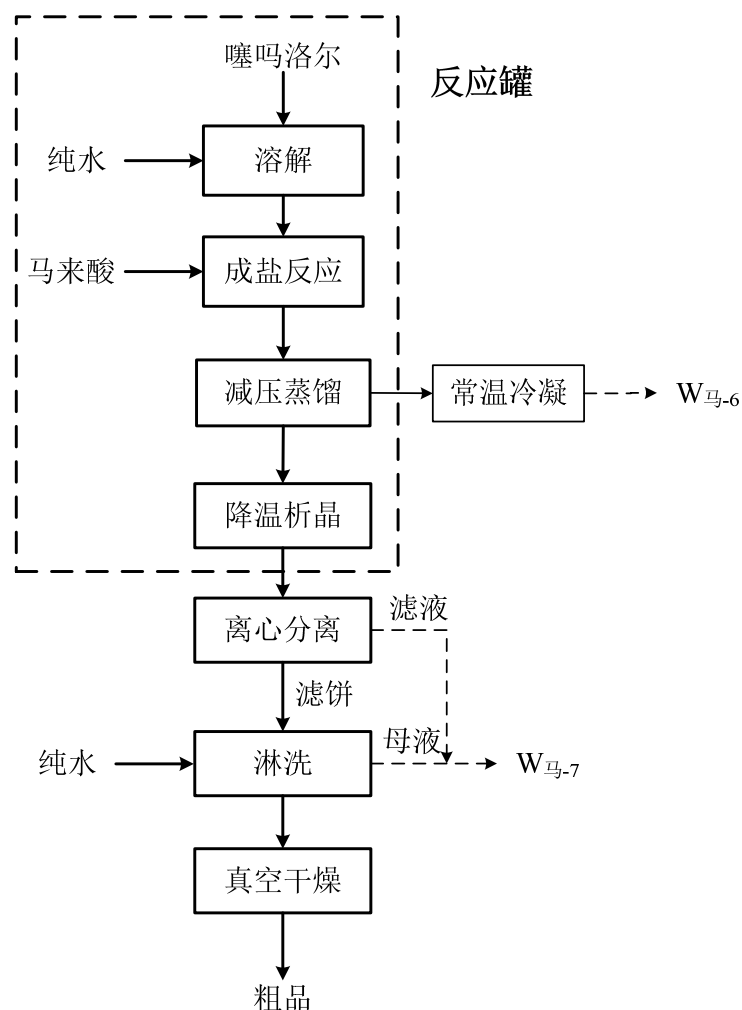


图2.5.2-2 粗品合成工艺流程及产污环节图

◇ 粗品精制

粗品精制包括溶解、脱色、过滤、减压蒸馏、降温析晶、离心分离、淋洗和真空干燥，其中溶解、脱色、过滤在中试室 103 进行，减压蒸馏、降温析晶、离心分离、淋洗和真空干燥在中试洁净室 104 进行。

溶解和脱色过程在脱色罐内进行，脱色罐通过夹套内通入蒸汽进行升温。向脱色罐中加入粗品晶体和纯水，在搅拌作用下粗品溶解。在脱色罐微负压下开启罐口、投入活性炭。密闭罐口后在 50℃回流、保温脱色。粗品中有色物质被活性炭吸附脱除。脱色后物料被氮气压入密闭过滤器，其中的废活性炭被分离出来作为固体废物（S_{马-5}）处理，滤液经管道被压入结晶罐。

滤液先在结晶罐内进行减压蒸馏以脱除其中大部分水，蒸馏温度为 60℃，蒸馏压力为 11.31kPa。蒸出物（水蒸汽）经常温冷凝，冷凝液作为废水（W_{马-8}）去废水处理站处理。结晶过程为常压操作，结晶罐通过夹套内通入循环冷却水进

行降温。结晶罐内物料降温到 15~20℃搅拌析晶 10h 以上。析晶物料通过罐底阀放入离心机进行离心分离，滤饼经纯水淋洗后去双锥真空干燥机干燥；滤液和淋洗母液作为废水（W_{马-9}）去废水处理站处理。真空干燥温度为 70℃，压力为 11.3kPa。真空由水环真空系统提供。干燥后得到马来酸噻吗洛尔成品。

除吸收系统和真空系统外，中试设备及其连接管道需要定期清洗，平均每 10 批进行 1 次大清洗。以水为清洗剂，逐台设备进行清洗，根据情况有的设备需要对水进行加热，通常需要清洗两次，清洗后将设备晾干或稍微加热后烘干。清洗废水（W_{马-10}）收集至废水收集池后去废水处理站处理。

粗品精制工艺流程及产污环节示意图如下图所示。

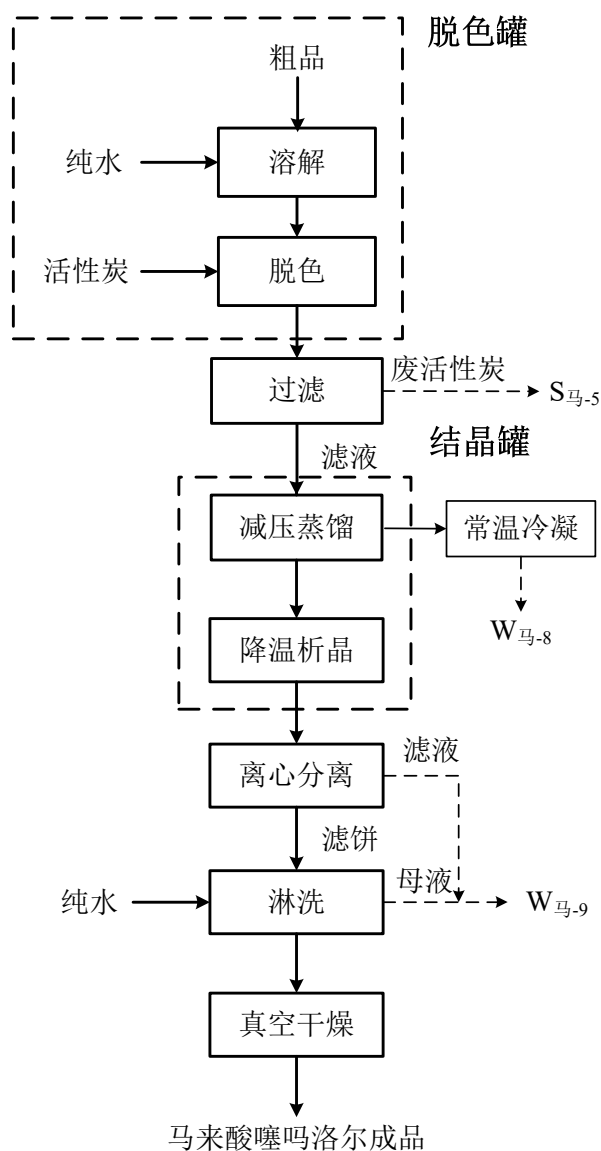
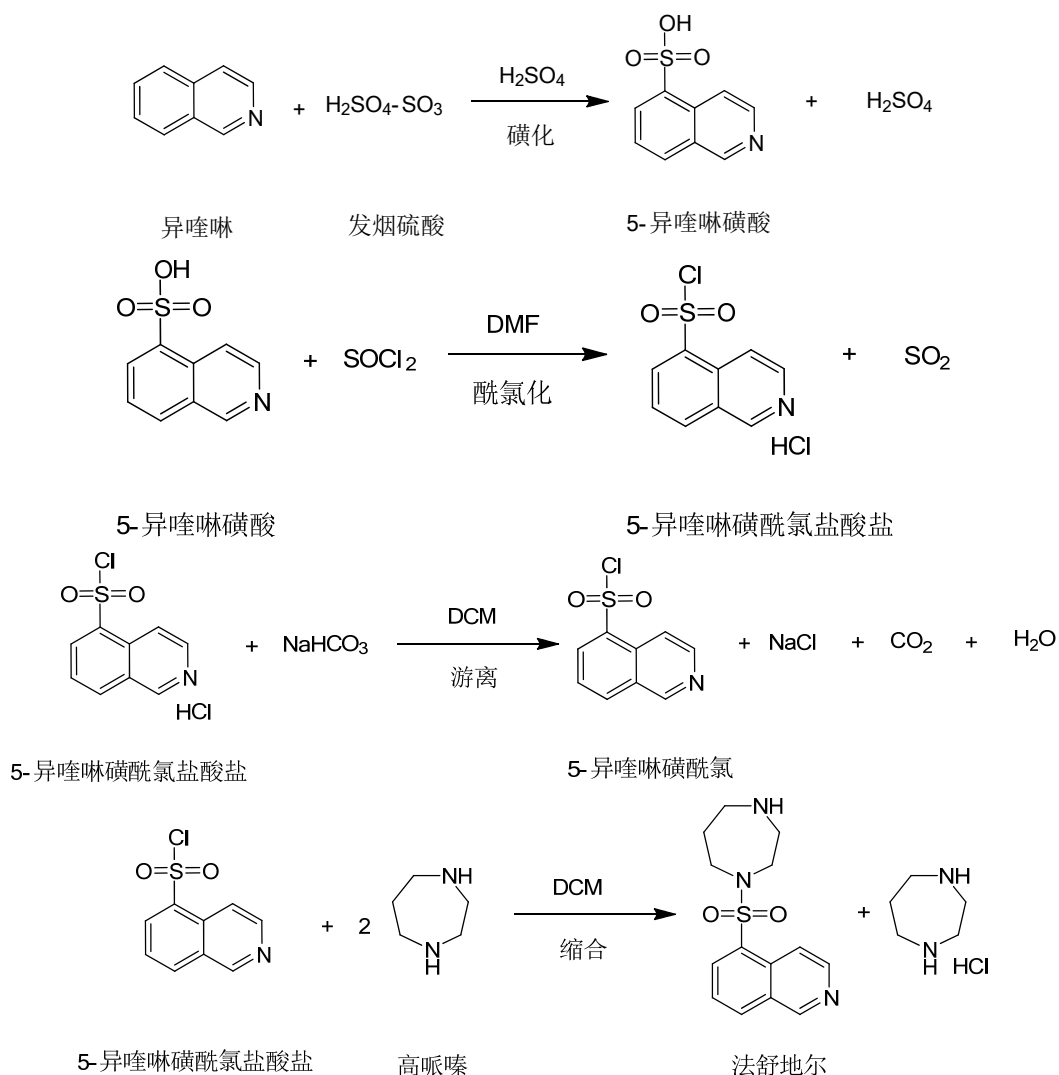


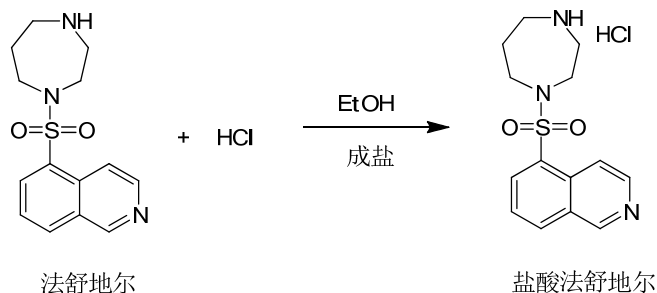
图2.5.2-3 粗品精制工艺流程及产污环节图

2.5.3 盐酸法舒地尔中试工艺

2.5.3.1 工艺原理

异喹啉与发烟硫酸发生磺化反应生成 5-异喹啉磺酸；以 N,N-二甲基甲酰胺 (DMF) 为溶剂，5-异喹啉磺酸与氯化亚砷发生酰氯化反应生成 5-异喹啉磺酰氯盐酸盐；5-异喹啉磺酰氯盐酸盐与碳酸氢钠反应生成 5-异喹啉磺酰氯；以二氯甲烷 (DCM) 为溶剂，5-异喹啉磺酰氯与高哌嗪发生缩合反应生成法舒地尔；以乙醇 (EtOH) 为溶剂，法舒地尔与盐酸发生成盐反应生成最终产物盐酸法舒地尔。反应方程式如下：





2.5.3.2 工艺流程概述

盐酸法舒地尔采用间歇操作，工艺包括 5-异喹啉磺酸的制备、5-异喹啉磺酰氯盐酸盐的制备、粗品合成和粗品精制。盐酸法舒地尔中试周期为 6-7 天/批，单批产品中试规模为 5kg，全年可中试 40 批。

5-异喹啉磺酸的制备、5-异喹啉磺酰氯盐酸盐的制备和粗品合成在一座中试室（即中试室 101）进行，中试室内设置三套碱液吸收系统（2 用 1 备），一套碱液吸收系统通过管道与各罐和离心机的放空口相连，另一套碱液吸收系统通过管道与真空泵排气口相连。

粗品精制在中试室 103 和中试洁净室 104 进行，中试室 103 设置一套水吸收系统与各罐、离心机和真空泵排气口相连。

◇ 5-异喹啉磺酸的制备

磺化反应在反应罐内进行，反应罐通过夹套内通入蒸汽来升温、通入循环冷却水来降温。通过液体泵向反应罐中打入原料发烟硫酸，升温至 60℃缓慢滴加原料异喹啉，滴加完毕，异喹啉与发烟硫酸发生磺化反应，生成目标产物 5-异喹啉磺酸。反应温度为 50~60℃，反应时间为 5h。异喹啉完全转化，生成目标产物的收率为 58%~62%。反应结束后降温至室温，将反应罐内物料通过罐底阀放入预先放有碎冰的结晶罐中。反应产物在碎冰中搅拌淬灭，在 0℃左右析晶。析晶物料通过罐底阀放入离心机进行离心分离，滤饼用冰水洗涤 3 次，再用无水乙醇淋洗 2 次，淋洗后的固体物质去双锥真空干燥机干燥，经干燥后得到 5-异喹啉磺酸。离心分离出的滤液和冰水洗涤母液作为废液（S_{盐-1}）处理。乙醇淋洗母液作为废液（S_{盐-2}）处理。真空干燥的温度为 80℃、压力为 11.3kPa。真空由水环真空泵提供。真空排气口通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气（G_{盐-4}）经碱液吸收后进入有机废气系统进一步处理。真空泵排水（W_{盐-1}）去废水处理站处理。碱液吸收系统中碱液定期更换，废碱液作为废液（S_{盐-3}）处理。

反应罐、结晶罐和离心机放空口均通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连。反应罐排气 ($G_{\text{盐-1}}$)、结晶罐排气 ($G_{\text{盐-2}}$) 和离心机排气 ($G_{\text{盐-3}}$) 被碱液吸收后进入有机废气处理系统进一步处理, 碱液定期更换, 废碱液作为废液 ($S_{\text{盐-4}}$) 处理。

5-异喹啉磺酸的制备工艺流程示意图见下图。

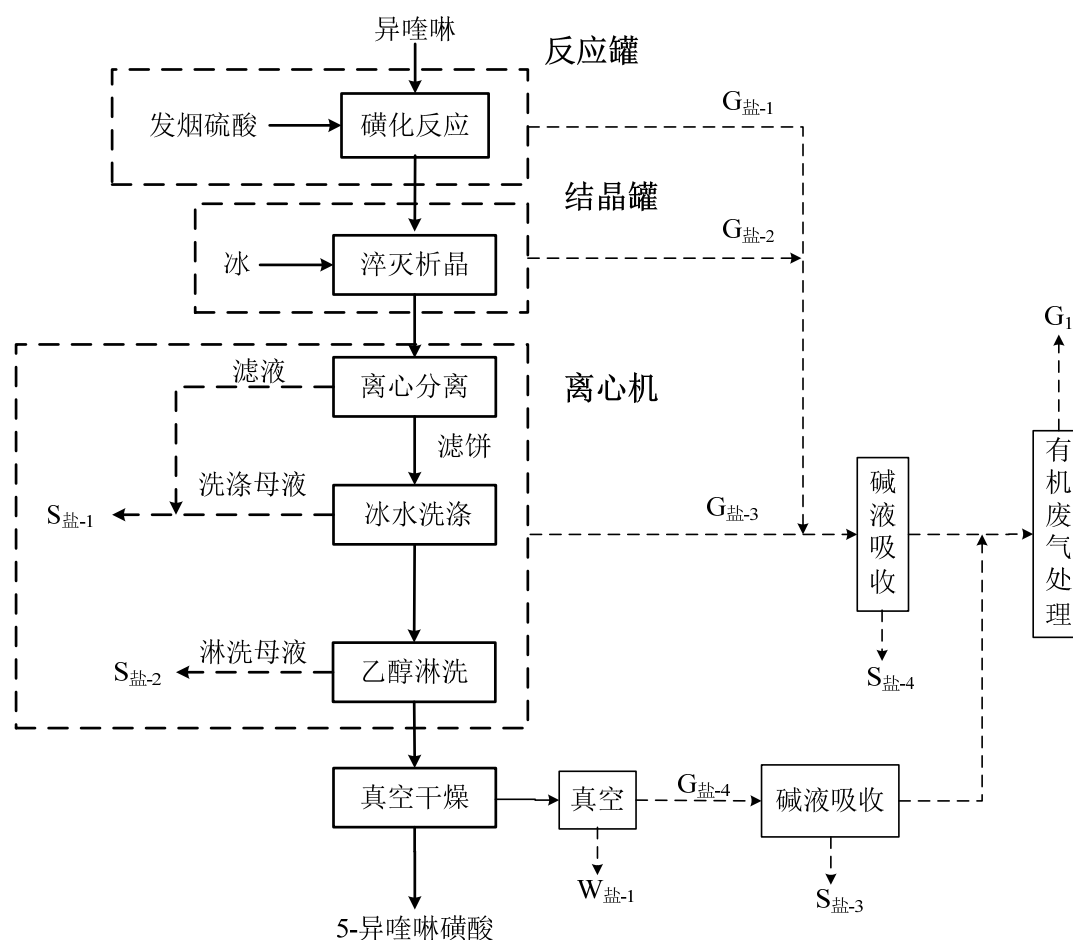


图2.5.3-1 5-异喹啉磺酸的制备工艺流程及产污环节图

◇ 5-异喹啉磺酰氯盐酸盐的制备

酰氯化反应、减压蒸馏和降温析晶均在反应罐内进行, 反应罐通过夹套内通入蒸汽来升温、通入冷盐水来降温, 反应罐放空口通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连。

通过液体泵将氯化亚砷(原料兼做溶剂)和催化剂 N,N-二甲基甲酰胺打入反应罐, 并采用人工加料方式由投料口加入 5-异喹啉磺酸晶体。采用蒸汽间接加热至约 80℃回流 6 小时。5-异喹啉磺酸与氯化亚砷发生酰氯化反应, 生成目标产物 5-异喹啉磺酰氯盐酸盐。5-异喹啉磺酸完全转化, 生成目标产物的收率为

80%~84%。反应结束后通过减压蒸馏脱出其中的氯化亚砷。减压蒸馏的温度为60℃、压力为11.3~21.3kPa。蒸出物经冷盐水低温冷凝，冷凝液收集至接收罐，加入氢氧化钠溶液中和后作为废液（S_{盐-5}）处理。氯化亚砷回收率为94.2%。真空由水环真空系统提供。水环真空系统缓冲罐中加入碱液以吸收真空抽出的氯化亚砷，真空排气口通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连。真空排气（G_{盐-7}）经两级碱液吸收后进入有机废气系统进一步处理。缓冲罐内碱液定期更换，废碱液作为废液（S_{盐-6}）处理。蒸馏结束后通过液体泵向反应罐加入二氯甲烷，20~25℃析晶8h以上，目标产物以晶体状析出。结晶物料通过罐底阀放入离心机进行分离，滤饼用二氯甲烷洗涤，洗涤后去双锥真空干燥机干燥。离心分离出的滤液和洗涤母液作为废液（S_{盐-7}）处理。真空干燥的温度为60℃、压力为11.3~51.3kPa。经干燥后得到5-异喹啉磺酰氯盐酸盐。真空由水环泵提供。真空排气口通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气（G_{盐-8}）经碱液吸收后进入有机废气系统进一步处理。真空泵排水作为废液（S_{盐-8}）处理。

反应罐、离心机放空口均通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连。反应罐排气（G_{盐-5}）、离心机排气（G_{盐-6}）被碱液吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。该步碱液吸收系统与5-异喹啉磺酸制备工序共用。真空泵排气口通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连。减压蒸馏的真空排气和真空干燥的真空排气经碱液吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。该步碱液吸收系统与5-异喹啉磺酸制备工序共用。

5-异喹啉磺酰氯盐酸盐的制备工艺流程示意图见下图。

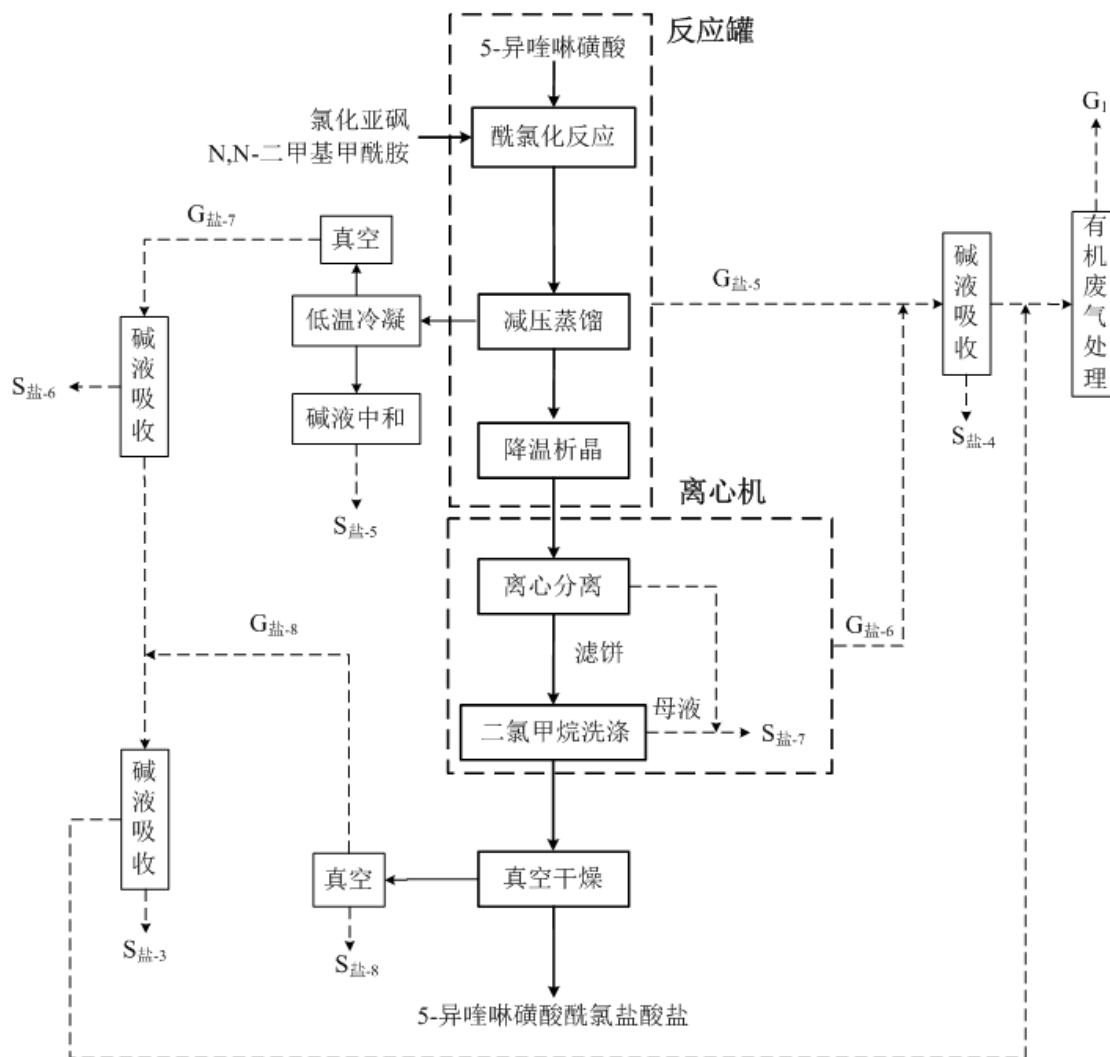


图2.5.3-2 5-异喹啉磺酰胺氯化酸盐的制备工艺流程及产污环节图

◇ 粗品合成

中和反应和分层操作在中和罐内进行，中和罐夹套内通入冷盐水进行降温。采用人工加料方式将 5-异喹啉磺酰胺氯化酸盐晶体加入中和罐，通过液体泵打入溶剂二氯甲烷。通过夹套内通入冷盐水使中和罐内物料降温至 0℃。再滴加原料碳酸氢钠溶液，加完继续搅拌 10min。5-异喹啉磺酰胺氯化酸盐与碳酸氢钠发生反应，生成目标产物 5-异喹啉磺酰胺。反应产物静置分层，下层为 5-异喹啉磺酰胺的二氯甲烷溶液层，通过罐底阀放入高位罐备用。水相作为废液（S_{盐-9}）处理。

后续的缩合反应、pH 调节和分层操作在缩合罐内进行，缩合罐夹套内通入冷盐水进行降温。采取人工加料方式将晶体状高哌嗪加入缩合罐中，并通过液体泵打入二氯甲烷。机械搅拌溶解成均一溶液，反应罐夹套通入冷盐水使缩合罐内物料降温至 0℃。于 0~5℃滴加备用的 5-异喹啉磺酰胺二氯甲烷溶液，继续搅拌

5 小时。5-异喹啉磺酰氯与高哌嗪发生缩合反应，生成目标产物法舒地尔。此反应中，5-异喹啉磺酰氯完全转化，生成目标产物的收率为 80%~85%。

通过液体泵将 37%的浓盐酸打入缩合罐，调 pH 到 5~6。静置分层，酸性条件下目标产物存在上层水相中，将下层油相放出后作为废液（S_{盐-10}）处理。通过液体泵向反应罐中打入 10%氢氧化钠溶液，调 pH 至 10。再通过液体泵加入二氯甲烷，静置分层，碱性条件下目标产物存在下层油相中，通过罐底阀放入中间罐内；上层水相作为废液（S_{盐-11}）处理。向中间罐中加入水对油相进行洗涤以进一步脱除其中的盐，静置分层，下层油相通过罐底阀放入干燥罐内；上层水相作为废液（S_{盐-12}）处理。向干燥罐中加入无水硫酸钠，对油相进行吸附脱水 2 小时以上。干燥后物料被氮气压入密闭过滤器，其中的废干燥剂被分离出来作为固体废物（S_{盐-13}）处理，滤液经管道被压入成盐罐。

后续的减压蒸馏、成盐反应和降温析晶均在成盐罐内进行，成盐罐夹套内通入蒸汽进行升温、通入冷盐水进行降温。滤液在成盐罐进行减压蒸馏。减压蒸馏的温度为 25°C，压力为 11.3~51kPa。真空由水环真空泵提供。该步与 5-异喹啉磺酰氯盐酸盐的制备工序共用一套减压蒸馏真空系统。真空泵排水作为废液（S_{盐-14}）处理。蒸出物质经低温冷凝，冷凝液作为废液（S_{盐-15}）处理。罐底物为油状物法舒地尔。通过液体泵向反应罐中加入溶剂乙醇，油状物溶解于乙醇中。搅拌下滴加浓盐酸调 pH 至 5-6。法舒地尔与盐酸发生成盐反应，生成目标产物盐酸法舒地尔。此反应中，法舒地尔完全转化，生成目标产物的收率为 90%。成盐反应时间为 1h。降温至 0°C 左右搅拌析晶 1 小时，结晶物料通过罐底阀放入离心机。物料在离心机内进行分离，滤饼用乙醇淋洗，淋洗后的固体物质去双锥真空干燥机干燥。离心分离出的滤液和淋洗母液作为废液（S_{盐-16}）处理。真空干燥的温度为 60°C、压力为 51.3kPa。真空干燥时间为 5h。真空由水环真空泵提供。该步与 5-异喹啉磺酰氯制备工序的真空干燥共用一套水环真空系统。干燥后得粗品盐酸法舒地尔。

中和罐、缩合罐、中间罐、成盐罐和离心机放空口均通过碱液吸收系统与有机废气处理系统相连。中和罐排气（G_{盐-9}）、缩合罐排气（G_{盐-10}）、缩合罐排气（G_{盐-11}）、缩合罐排气（G_{盐-12}）和离心机排气（G_{盐-13}）被碱液吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。真空泵排气口通过碱液吸收系统与有机废气处理系统

相连。减压蒸馏的真空排气和真空干燥的真空排气经碱液吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。该工序碱液吸收系统与前两个工序共用。

粗品合成工艺流程及产污环节示意图见下图。

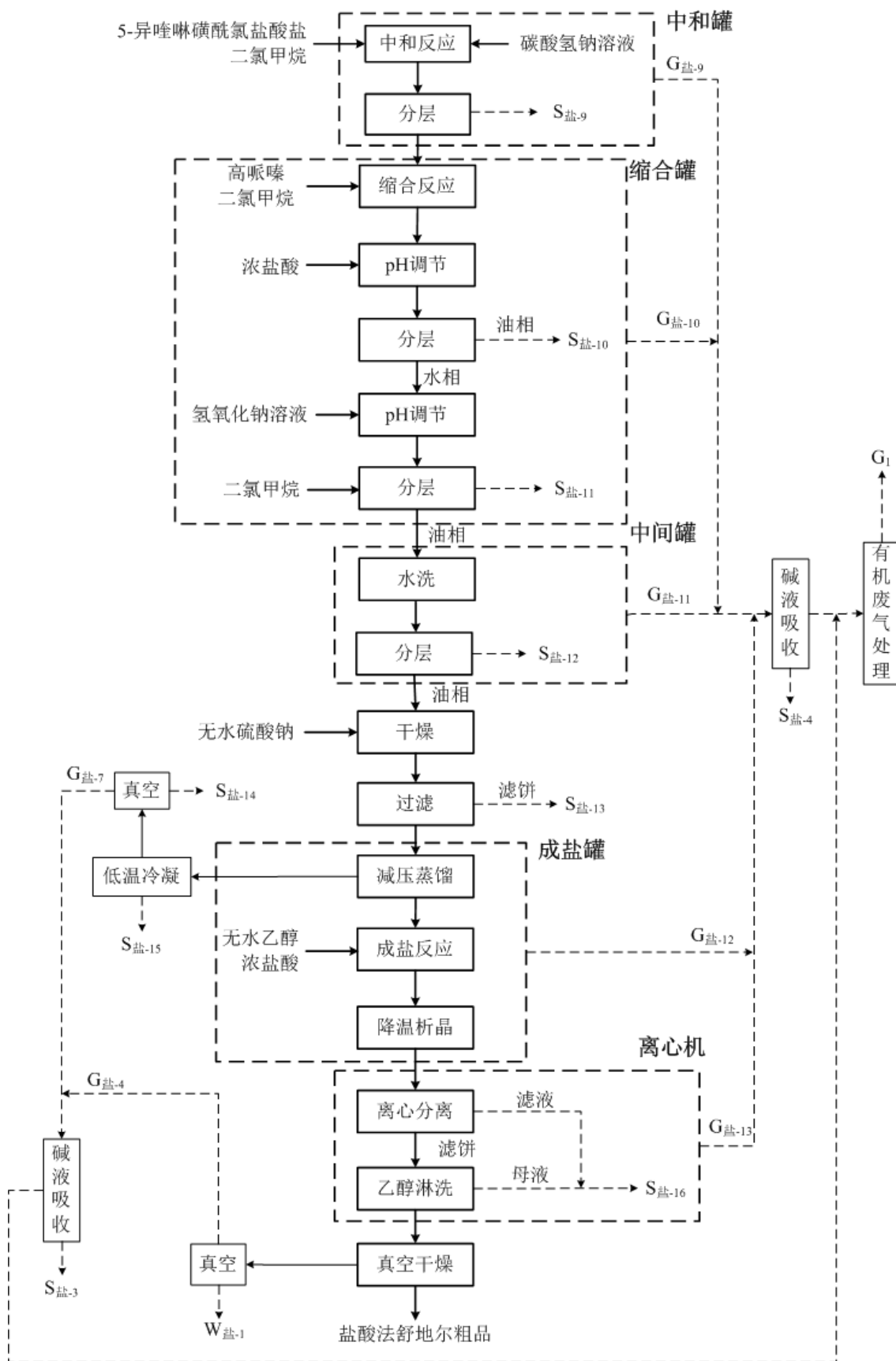


图2.5.3-3 粗品合成工艺流程及产污环节图

◇ 粗品精制

粗品精制包括溶解、脱色、过滤、降温析晶、离心分离、淋洗和真空干燥，其中溶解、脱色、过滤在中试室 103 进行，降温析晶、离心分离、淋洗和真空干燥在中试洁净室 104 进行。

溶解和脱色过程在脱色罐内进行，脱色罐通过夹套内通入蒸汽进行升温。采用人工加料方式向脱色罐中加入粗品晶体，并通过液体泵向罐内打入 15% 甲醇水溶液，搅拌 30min，粗品溶解。在脱色罐微负压下开启罐口、投入活性炭。密闭罐口后在 50°C 回流、保温脱色。粗品中有色物质被活性炭吸附脱除。脱色后物料被氮气压入密闭过滤器，其中的废活性炭被分离出来作为固体废物（S_{盐-17}）处理，滤液经管道被压入结晶罐。

滤液在结晶罐内进行降温析晶。结晶过程为常压操作，结晶罐通过夹套内通入冷盐水进行降温。结晶罐内物料降温到 0~5°C 搅拌析晶 8h。析晶物料通过罐底阀放入离心机进行离心分离，滤饼经甲醇淋洗后去双锥真空干燥机干燥；滤液和淋洗母液作为废液（S_{盐-18}）处理。真空干燥温度为 90±5°C，压力为 51.3kPa。真空干燥时间为 8h。真空由水环真空泵提供。真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气（G_{盐-17}）经水吸收后进入有机废气系统进一步处理。真空泵排水（W_{盐-2}）进入废水处理站处理。干燥后得到白色盐酸法舒地尔精品成品。

脱色罐、结晶罐、离心机放空口和真空泵排放口均通过一套水吸收系统与有机废气处理系统相连。脱色罐排气（G_{盐-14}）、结晶罐排气（G_{盐-15}）、离心机排气（G_{盐-16}）和真空排气（G_{盐-17}）被水吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。水定期更换，更换下来的废水（W_{盐-3}）去废水处理站处理。

除吸收系统和真空系统外，中试设备及其连接管道需要定期清洗，平均每 10 批进行 1 次大清洗。以水为清洗剂，逐台设备进行清洗，根据情况有的设备需要对水进行加热，通常需要清洗两次，清洗后将设备晾干或稍微加热后烘干。对清洗废水进行收集，不含二氯甲烷的设备清洗废水（W_{盐-4}）去废水处理站处理。含二氯甲烷的设备清洗废水作为废液（S_{盐-19}）处理。

粗品精制工艺流程及产污环节示意图如下图所示。

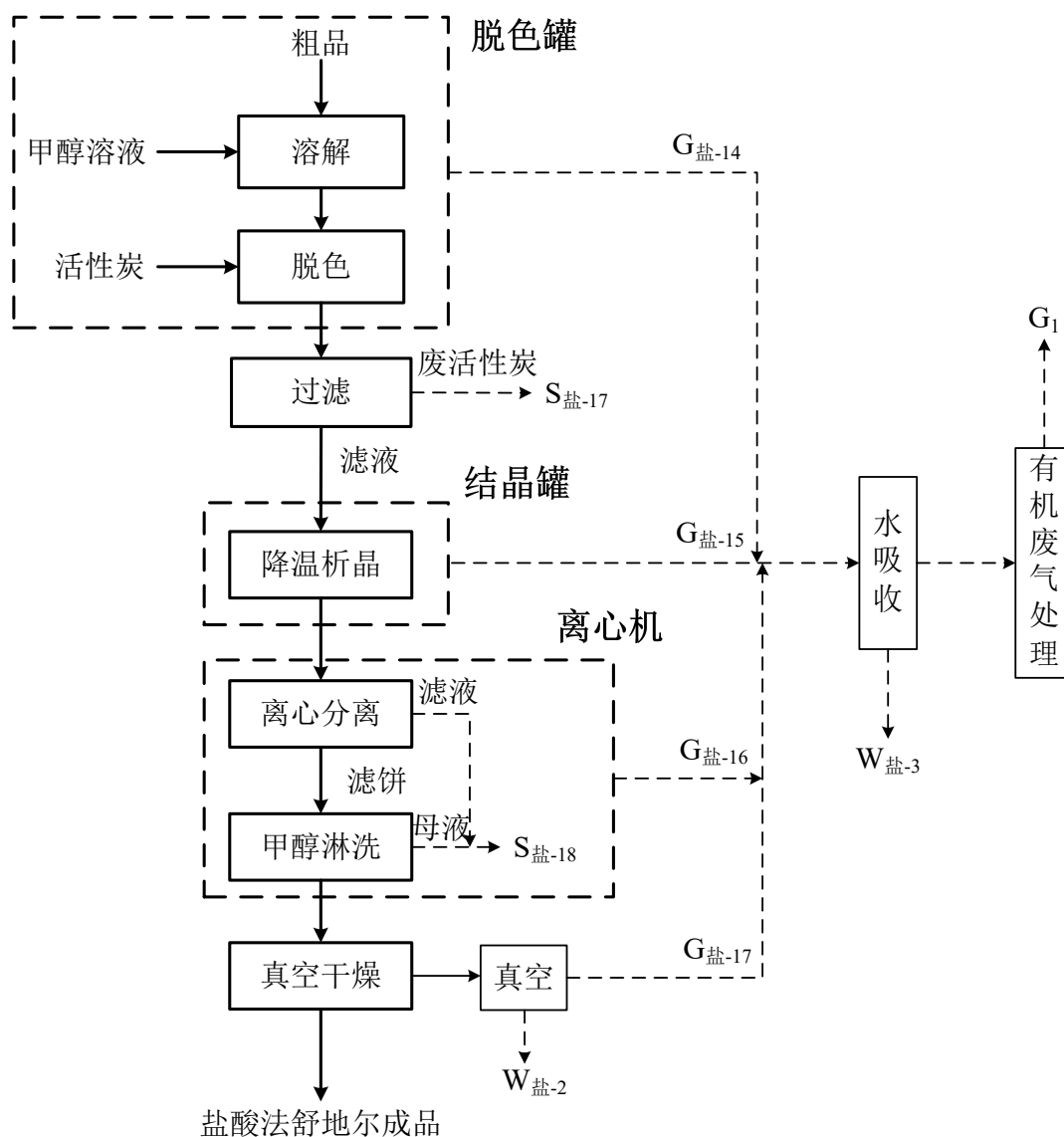


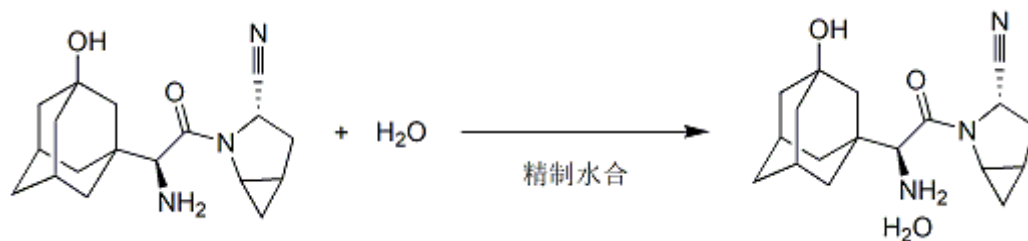
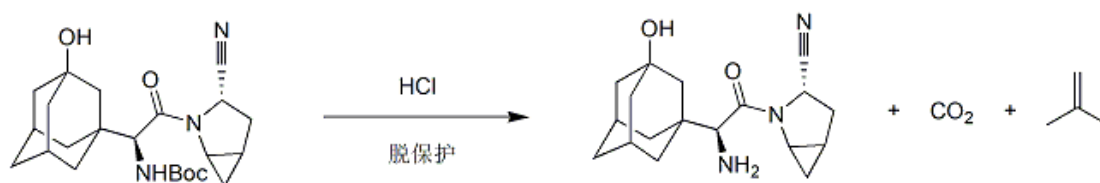
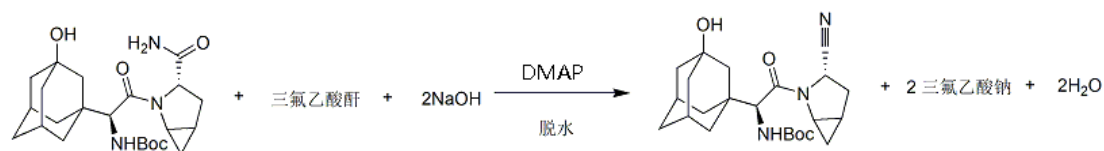
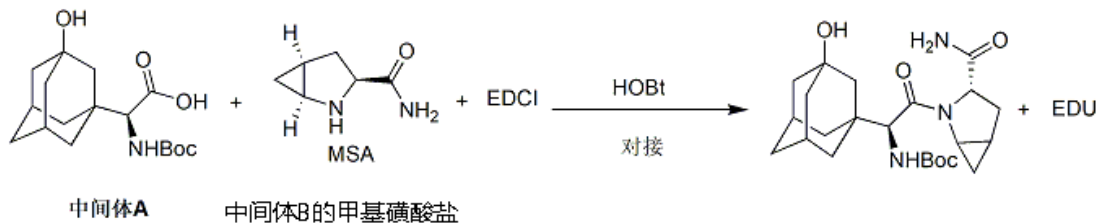
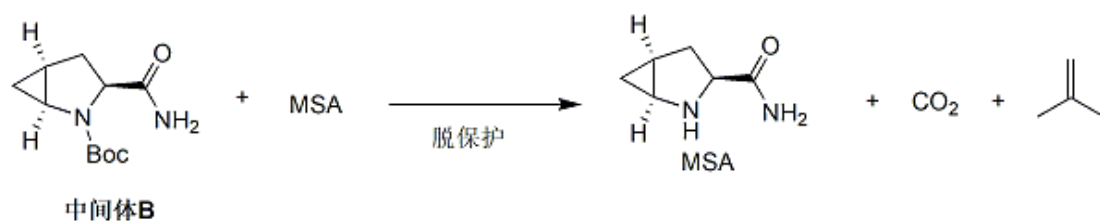
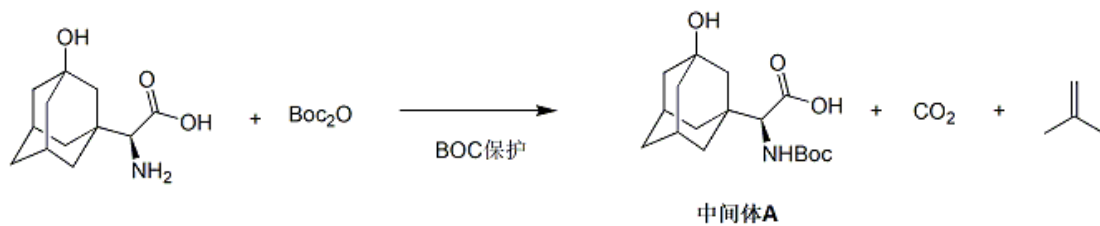
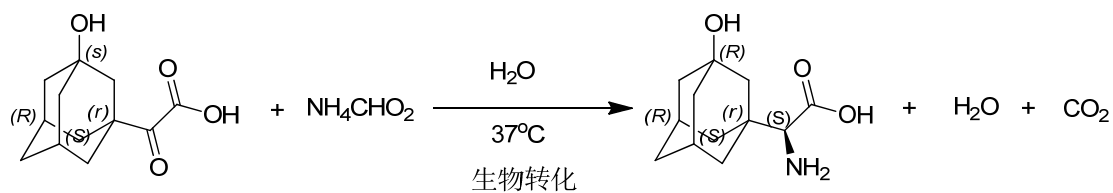
图2.5.3-4 粗品精制工艺流程及产污环节图

2.5.4 沙格列汀中试工艺

2.5.4.1 工艺原理

采用生物转化法合成中间体 A，在浓缩生物酶的催化作用下，沙格列汀酮酸与甲酸铵发生生物转化反应，生成手性氨基酸化合物（沙格列汀 A 片段）；为了防止沙格列汀 A 片段在与中间体 B 连接时氨基被酰化，需要对手性氨基酸化合物进行 BOC 保护。手性氨基酸化合物与 BOC 酸酐发生反应，生成中间体 A；中间体 B 在甲基磺酸中发生脱 BOC 反应，生成中间体 B 的甲基磺酸盐；中间体 A 与中间体 B 发生缩合反应生成缩合中间体，缩合中间体与三氟乙酸酐、氢氧化钠发生脱水氰化反应，再进一步脱 BOC 反应得到沙格列汀。各步反应的化学

方程式如下：



2.5.4.2 工艺流程

沙格列汀工艺包括成中间体 A 的合成和精制、缩合中间体的合成和精制、粗品合成和粗品精制。沙格列汀中试周期为 15-17 天/批，单批产品中试规模为 10kg。

除粗品精制外，其它操作涉及四座中试室，其中中间体 A 生物合成过程在两座中试室（即在中试室 213 和 214）内进行，中间体 A 精制在一座中试室（即中试室 106）内进行，缩合中间体合成和精制以及粗品合成在一座中试室（即中试室 212）进行。中试室 106 和中试室 212 分别设置两套水吸收系统，其中一套吸收系统通过管道与各罐和离心机的放空口相连，另一套水吸收系统通过管道与真空泵排气口相连。工艺描述如下：

◇ 中间体 A 的合成和精制

中间体 A 采用生物转化法合成，包括种子培养、有氧发酵、匀浆、沉降过滤、超滤浓缩、生物转化、BOC 保护、萃取、减压蒸馏、降温析晶、离心分离和真空干燥等操作。

为获得一定数量的菌种以满足发酵的需要，发酵前要对菌种进行种子培养。种子培养在独立的摇床室进行。

种子培养、发酵前均需要进行培养液配制，培养液配制过程在物料室内进行，种子培养和发酵过程采用不同的培养液。培养液配制过程为：向配料罐中加入液体物料和固体物料，经混合搅拌制成。种子培养液的液体物料为水，固体物料包括大豆蛋白胨、酵母抽提物和氯化钠晶体；发酵培养液的液体物料包括水和甘油，固体物料包括酵母抽提物、硫酸镁晶体、柠檬酸晶体、硫酸铵晶体、磷酸氢二钾晶体和硫酸亚铁晶体。其中大豆蛋白胨和酵母抽提物为颗粒状固体，两种物质的粒径为 0.1~3mm。其它固体物料均为晶体状固体。固体物料均采用人工投料方式，加料过程基本无粉尘产生。

以大肠杆菌作为菌种，将用甘油管冻存的菌种接种到装有种子培养基的 50mL 三角瓶中，在摇床中培养 6~8h。之后通过灭菌的移液器将种子液接种到含种子培养基的 300mL 三角瓶中，在摇床中培养 4~6h。

将发酵培养液由隔膜泵通过管道送至发酵罐，用 121℃的蒸汽对发酵罐进行高温灭菌，以使培养液达到无菌状态。之后将菌种接入发酵罐。通过控制种子罐

夹套内循环冷却水量控制发酵温度，在 22~37°C 的温度下发酵 30~40h。发酵过程中不断补充发酵培养液、氨水和压缩空气，以保持一定的 pH 值、养分和溶氧量。发酵培养液通过隔膜泵打入，20% 的氨水由密闭塑料瓶通过蠕动泵打入。通入氨水的作用包括调节 pH 和为发酵液补充氮源。在发酵过程中，氨水作为氮源完全被微生物分解吸收。菌种在有氧条件下发酵生长。通过在发酵罐夹套内的通入冷却循环水将发酵过程中产生的热量带走，为菌种发酵提供适宜的温度。菌种培养过程通过呼吸作用释放出 CO₂ 和 H₂O，呼吸排气通过过滤阀排出，过滤阀可隔绝外环境的微生物进入发酵罐，同时防止罐内菌种外泄。呼吸排气带有类似酵母的气味，这里将呼吸排气作为废气（G_{沙-1}）考虑，记为发酵废气。该股废气经酸液喷淋塔处理后引入有机废气处理系统。发酵罐排气口通过管道与酸液喷淋塔相连，发酵废气由塔底进入，喷淋液由塔顶部向下与废气逆流接触，废气中的碱性成分被酸液（稀硫酸）吸收。酸液定期更换，更换下来的废酸液作为废液（S_{沙-1}）处理。

将培养结束后的发酵液经高压均质机匀浆，以破碎细胞，释放细胞内容物。向破壁后的发酵液中加入絮凝剂（聚乙烯亚胺）和助滤剂（硅藻土），细胞碎片被絮凝剂吸附。之后用板框过滤器过滤，滤饼（包括吸附细胞碎片后的絮凝剂和助滤剂）作为固体废物（S_{沙-2}）处理；滤液（即澄清的生物酶）去超滤系统浓缩。超滤的介质是超滤膜，能够从大分子溶液中去水分、盐等小分子组分，从而使产品中的大分子组分得以浓缩及纯化。透出液作为废水（W_{沙-1}）去废水处理站处理。浓缩生物酶收集至中间罐。

后续的生物转化、BOC 保护和 pH 调节都在 200L 反应罐中进行，反应罐夹套内通入循环冷却水进行降温。将一定量浓缩生物酶加入 200L 反应罐，并向反应罐中加入水、原料沙格列汀酮酸、原料甲酸铵、还原剂辅酶和络合物乙二胺四乙酸二钠盐（EDTA，作为亚铁离子稳定剂）。四种固体物质均为晶体。在浓缩生物酶的催化作用下，于 40°C 沙格列汀酮酸与甲酸铵发生生物转化反应，生成手性氨基酸化合物（即沙格列汀 A 片段）、二氧化碳和水。沙格列汀酮酸完全转化，生成目标产物的收率为 85%~90%。为了防止沙格列汀 A 片段在与中间体 B 连接时氨基被酰化，需要对手性氨基酸化合物进行 BOC 保护。生物转化结束后，将反应体系降温到 30°C，加入氢氧化钠溶液将体系 pH 调节至 10.0，并加入原料

二碳酸二叔丁酯（BOC 酸酐）。在碱性条件下，手性氨基酸化合物的氨基进攻 BOC 酸酐的酰基，生成中间体 A、二氧化碳和异丁烯。反应废气（G_{沙-2}）经反应罐排气口排出，依次引入水吸收系统和有机废气处理系统。BOC 保护的反应时间为 4~6h，反应结束后，通过蠕动泵向反应罐中加入稀硫酸调节 pH 至 2。

后续的萃取、减压蒸馏和降温析晶均在萃取罐内进行，萃取罐通过夹套内通入蒸汽来升温、通入冷盐水来降温，萃取罐放空口通过管道与有机废气处理系统相连。pH 调节后通过液体泵将物料转移至萃取罐，并通过液体泵向萃取罐中加入乙酸异丙酯。酸性条件下中间体 A 不溶于水，溶于乙酸异丙酯，故根据中间体 A 在水和乙酸异丙酯中溶解度不同而实现中间体 A 与杂质的分离。下层水相（萃余液）主要成分为水、细胞组分、辅酶和未反应的 BOC 酸酐，萃余液经罐底阀排出，作为废水（W_{沙-2}）去废水处理站处理；目标产物留在上层油相，放出萃余液后对罐内物料进行减压蒸馏以脱除其中的乙酸异丙酯。蒸馏温度为 40℃，蒸馏压力为 11.3kPa。蒸出物经冷盐水低温冷凝，冷凝液收集至接收罐，作为下批萃取的溶剂。乙酸异丙酯回收率为 93%。真空由水环泵提供，真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连。真空排气（G_{沙-5}）经水吸收后进入有机废气系统进一步处理。真空泵排水（W_{沙-3}）进入废水处理站处理。蒸馏结束后通过液体泵向萃取罐加入正庚烷，采用梯度降温，从 80℃逐渐降温至 4℃，整个过程需要 24h。目标产物以晶体状析出。结晶物料通过罐底阀放入离心机进行分离，滤饼去双锥真空干燥机干燥。离心分离出的滤液作为废液（S_{沙-3}）处理。真空干燥的温度为 60℃、压力为 11.3~51.3kPa。经干燥后得到中间体 A 晶体。真空由水环泵提供，真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连。真空排气（G_{沙-6}）经水吸收后进入有机废气系统进一步处理。真空泵排水（W_{沙-4}）进入废水处理站处理。

真空泵排气口通过一套水吸收系统与有机废气处理系统相连。减压蒸馏的真空排气和真空干燥的真空排气被水吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。水定期更换，废水（W_{沙-5}）去废水处理站处理。发酵罐、萃取罐和离心机放空口均通过另一套水吸收系统与有机废气处理系统相连。发酵罐排气（G_{沙-2}）、萃取罐排气（G_{沙-3}）和离心机排气（G_{沙-4}）被水吸收后进入有机废气处理系统进一步处理，水定期更换，废水（W_{沙-6}）去废水处理站处理。

中间体 A 合成和精制工艺流程及产污环节见下图。

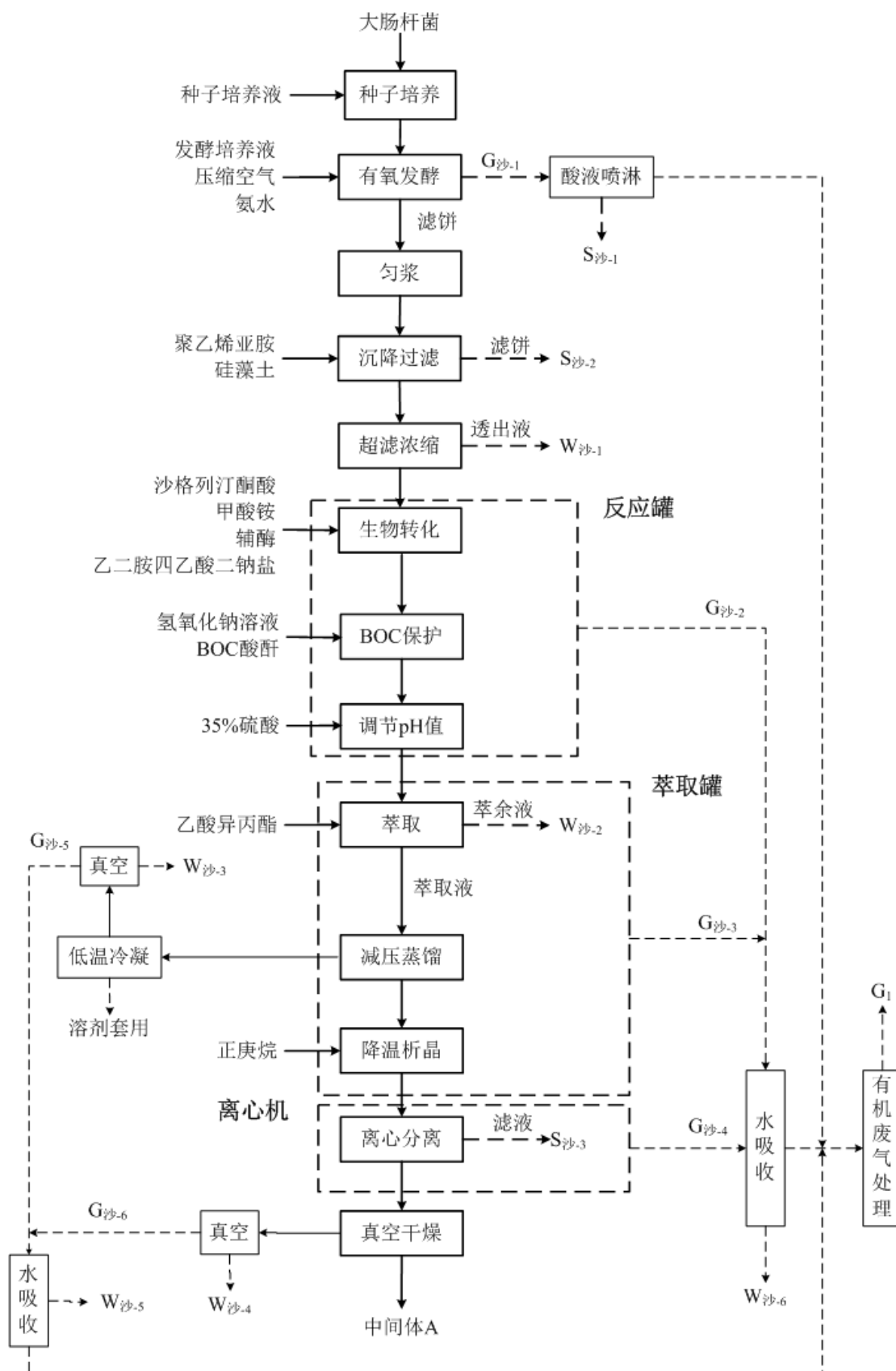


图2.5.4-1 中间体A合成和精制工艺流程及产污环节图

◇ 缩合中间体的合成和精制

中间体 B 在甲基磺酸（简称 MSA）中发生脱 BOC 反应，整个过程在反应罐中进行。反应罐夹套内通入蒸汽进行升温、通入循环冷却水进行降温。采用人工投料方式将中间体 B 晶体加入反应罐，由液体泵打入溶剂异丙醇。通过夹套蒸汽将物料加热至 60℃，搅拌至大部分固体溶解，维持温度 55~65℃ 下加入原料甲基磺酸，保温在 60℃ 搅拌 3 小时至中间体 B 反应完全。中间体 B 在甲基磺酸中发生脱 BOC 反应，中间体 B 完全转化，生成目标产物的收率为 93%。反应罐排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，反应排气（G_{沙-7}，二氧化碳和异丁烯）经排气口排出，被水吸收后进一步被有机废气处理系统处理。随后降温至 20℃，保温搅拌 1 小时。目标产物以晶体状析出。结晶物料通过罐底阀放入离心机进行分离，滤饼经异丙醇淋洗后去双锥真空干燥机干燥。离心分离出的滤液和淋洗母液作为废液（S_{沙-4}）处理。真空干燥的温度为 60℃、压力为 11.3~51.3kPa。经干燥后得到中间体 B 的甲基磺酸盐。真空由水环泵提供，真空排气口通过一套水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气（G_{沙-14}）先经水吸收处理，未吸收部分进一步去有机废气处理系统。真空泵排水（W_{沙-7}）去废水处理站处理。

依次采用人工加料方式将中间体 B 的甲基磺酸盐晶体、中间体 A 晶体、原料 1-乙基-(3-二甲氨基丙基)碳化二亚胺盐酸盐（EDCI）晶体和助催化剂 1-羟基苯并三唑（HOBt）晶体投入至缩合罐中，夹套控温在 25℃ 滴加乙腈、乙酸乙酯和 N,N-二异丙基乙胺（DIPEA）的混合液（作为溶剂），加完后反应液升温至 40℃ 左右。中间体 B 的甲基磺酸盐、中间体 A 和 EDCI 发生缩合反应，反应温度为 25℃，常压，中间体 B 的甲基磺酸盐转化率为 99%，生成目标产物的收率为 94%。反应时间为 3h。反应结束后按照一定比例依次向反应体系中加入乙酸乙酯、稀盐酸（浓度为 2mol/L）、水和食盐水，搅拌 20min，静置 30min 分层。目标产物在上层有机相中。通过罐底阀将下层水相放入萃取罐，并由液体泵打入乙酸乙酯。根据目标产物在水和乙酸乙酯中溶解度不同而将目标产物萃取至乙酸乙酯中。将下层水相（萃余液）放出，作为废液（S_{沙-5}）处理。将萃取液转入缩合罐，萃取液与缩合罐中油相合并后依次用 1mol/L 盐酸、1mol/L 氢氧化钠、饱和氯化钠溶液洗涤以脱除其中的缩合剂副产物 1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基脲（EDU）、1-羟基苯并三唑（HOBt）、N,N-二异丙基乙胺（DIPEA）和乙腈。静

置分层，下层水相通过罐底阀排出作为废液（S_{沙-6}）处理，之后将上层油相放入干燥罐内。向干燥罐中加入无水硫酸钠，对油相进行吸附脱水。在干燥罐微负压下开启罐口、投入活性炭，密闭罐口后搅拌 30min。油相中有色物质被活性炭吸附脱除。脱色后物料被氮气压入密闭过滤器，其中的废干燥剂和废活性炭被分离出来作为固体废物（S_{沙-7}）处理，滤液经管道被压入结晶罐。

后续的减压蒸馏和降温析晶均在结晶罐内进行，结晶罐夹套内通入蒸汽进行升温、通入冷盐水进行降温。滤液在罐内进行减压蒸馏，蒸馏温度为 35°C，压力为 11.3~51.3kPa，蒸出物质经低温冷凝，冷凝液作为废液（S_{沙-8}）处理。蒸馏时间为 4~6h。真空由水环真空泵提供。真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气（G_{沙-15}）经水吸收后去有机废气处理系统。真空泵排水（W_{沙-8}）去废水处理站处理。减压蒸馏至浑浊后，由液体泵打入石油醚，4°C 放置结晶 12h。目标产物以晶体状析出。结晶物料通过罐底阀放入离心机。物料在离心机内进行分离，滤饼用 1:1（体积比）石油醚和乙酸乙酯混合溶剂洗涤，洗涤后固体物质去双锥真空干燥机干燥。滤液和洗涤母液作为废液（S_{沙-9}）处理。真空干燥的温度为 40°C、压力为 11.3~51.3kPa。真空干燥时间为 8-12h。此步操作与本工序前段真空干燥共用一套真空系统。

反应罐、前段离心机、缩合罐、萃取罐、干燥罐、结晶罐和后段离心机放空口均通过一套水吸收系统与有机废气处理系统相连。反应罐排气（G_{沙-7}）、前段离心机排气（G_{沙-8}）、缩合罐排气（G_{沙-9}）、萃取罐排气（G_{沙-10}）、干燥罐排气（G_{沙-11}）、结晶罐排气（G_{沙-12}）和后段离心机排气（G_{沙-13}）被水吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。定期更换下来的废水（W_{沙-9}）去废水处理站处理。各真空排气口均通过一套水吸收系统与有机废气处理系统相连。水吸收系统定期更换下来的废水（W_{沙-10}）去废水处理站处理。

缩合中间体合成和精制工艺流程及产污环节见下图。

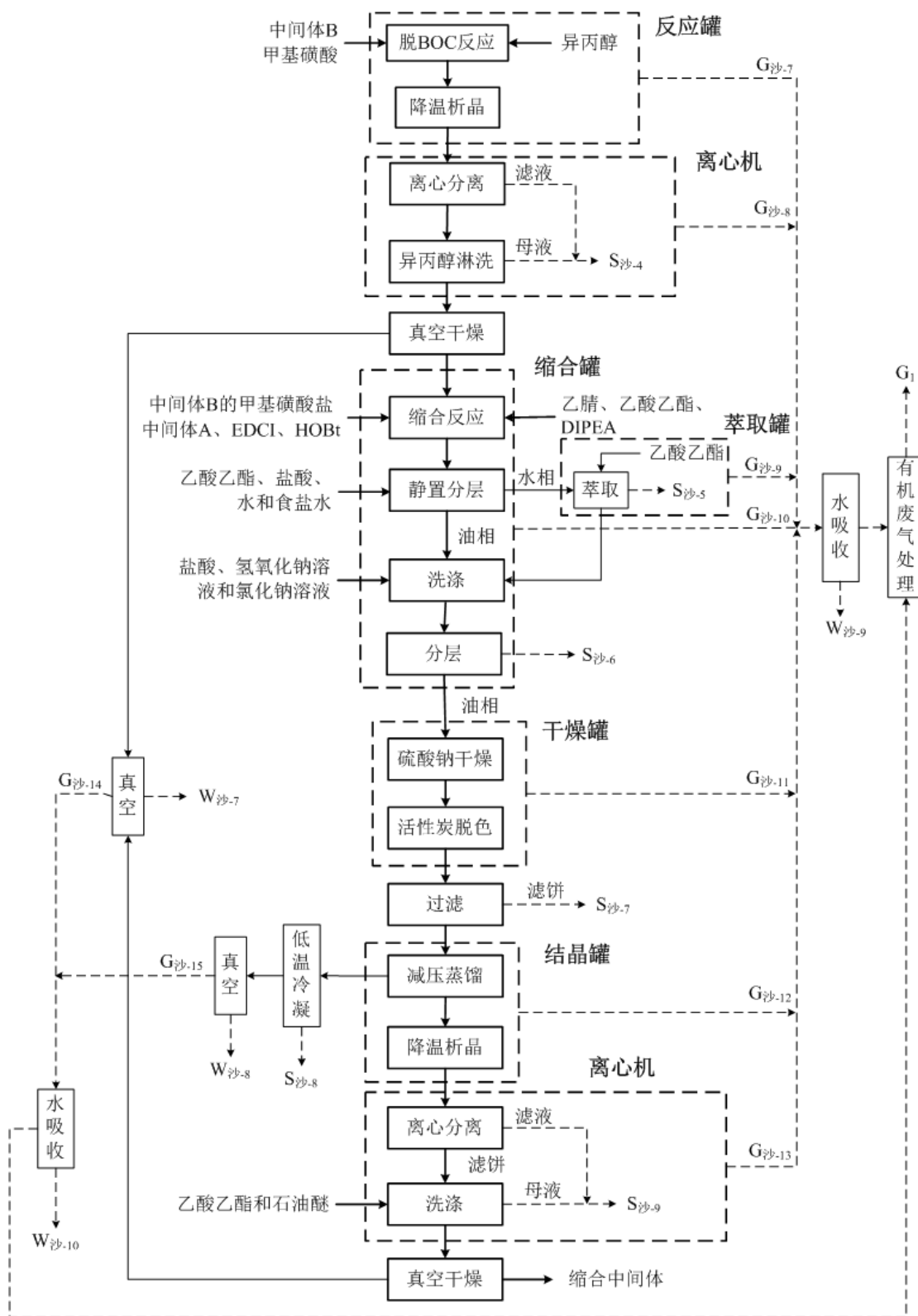


图2.5.4-2 缩合中间体合成和精制工艺流程及产污环节图

◇ 粗品合成

本工序减压蒸馏与上步工序的减压蒸馏共用一套真空系统，真空干燥与上步工序的真空干燥共用一套真空系统。

采用人工加料方式将缩合中间体晶体和原料氢氧化钠晶体投入至脱水氰化罐中，依次加入溶剂乙酸乙酯和吡啶、催化剂 DMAP（4-二甲氨基吡啶）。其中乙酸乙酯和吡啶均为液体，采用液体泵打入。DMAP 为晶体，采用人工加料方式加入。搅拌溶解后冷却至-10℃以下，采用液体泵打入原料三氟乙酸酐，加毕维持 4~5℃。在 DMAP 的催化作用下，缩合中间体与三氟乙酸酐发生脱水氰化反应，反应 3h。反应毕，于 35℃减压蒸馏以脱除其中的乙酸乙酯，蒸馏压力为 11.3~51kPa，蒸馏时间为 6~8 小时，蒸出物质经低温冷凝，冷凝液成分为乙酸乙酯和吡啶，作为废液（S_{沙-10}）处理。蒸馏结束后依次向罐中由液体泵打入甲醇和 10%碳酸钾溶液，室温搅拌 24h。加入甲醇是为了溶解目的产物，加入碳酸钾溶液是为了维持体系 pH 在 10~11。静置后分层，上层为油相，留在罐内；下层为水相，经罐底阀放入萃取罐。水相用乙酸乙酯萃取，下层水相（或萃余液）作为废液（S_{沙-11}）处理，上层油相加入脱水氰化罐，与上步油相在脱水氰化罐内合并。分别用 1mol/L 盐酸、饱和碳酸氢钠溶液、饱和氯化钠溶液对油相进行洗涤以进一步脱除其中的吡啶和 DMAP（4-二甲氨基吡啶）。静置分层，下层水相通过罐底阀排出作为废液（S_{沙-12}）处理。向罐内加入无水硫酸钠，对油相进行吸附脱水 30min。干燥后物料被氮气压入密闭过滤器，其中的废干燥剂被分离出来作为固体废物（S_{沙-13}）处理，滤液经管道被压入脱保护罐。

后续的减压蒸馏、脱保护反应、静置分层、洗涤和分层均在脱保护罐中进行。减压蒸馏的温度为 30℃，压力为 11.3~51.3kPa。蒸出物质经低温冷凝，冷凝液在下批中试时套用。乙酸乙酯回收率为蒸馏时间为 4~6h，蒸馏至无馏分蒸出，罐底物为白色氰基中间体。采用液体泵向脱保护罐打入溶剂异丙醇和脱保护试剂浓盐酸。将反应物加热至 65℃。氰基中间体发生脱保护反应，反应温度为 65℃，常压，反应时间为 90min。反应完毕后，向反应液中加入水，冷却至 25℃后加入二氯甲烷，滴加 NaOH 溶液，反应液再用 24%碳酸钾溶液将 pH 调至 9。静置分层，目标产物在下层油相中，油相通过罐底阀放入干燥罐中；水相用二氯甲烷萃取，萃取液放入干燥罐，与上步油相在干燥罐内合并；萃余液作为废液（S_{沙-14}）处理。油相在干燥罐中被无水硫酸钠吸附脱水。干燥后物料被氮气压入密闭过滤器，其中的废干燥剂被分离出来作为固体废物（S_{沙-15}）处理，滤液经管道被压入结晶罐。

后续的减压蒸馏和降温析晶均在结晶罐内进行，结晶罐夹套内通入蒸汽进行升温、通入冷盐水进行降温。滤液在罐内进行减压蒸馏，减压蒸馏的温度为 40°C，压力为 21.3kPa，蒸出物质经低温冷凝，冷凝液作为废液（S_{沙-16}）处理。减压蒸馏结束后，由液体泵打入乙酸乙酯，加热至 60°C 溶解。向结晶罐中滴加适量纯水（原料），沙格列汀发生精制水合，生成沙格列汀一水合物。逐渐降温至 4°C，搅拌析晶 4~6h。目标产物以晶体状析出。结晶物料通过罐底阀放入离心机。物料在离心机内进行分离，滤饼用乙酸乙酯洗涤，洗涤后的固体物质去双锥真空干燥机干燥。离心分离出的滤液和洗涤母液作为废液（S_{沙-17}）处理。真空干燥的温度为 25°C、压力为 21.3kPa。真空干燥时间为 12h。真空由水环真空泵提供。该步与缩合中间体合成和精制工序的真空干燥共用一套水环真空系统。干燥后得沙格列汀粗品。

脱水氰化罐、前段萃取罐、蒸馏罐、脱保护罐、后段萃取罐、结晶罐和离心机放空口均通过一套水吸收系统与有机废气处理系统相连。脱水氰化罐排气（G_{沙-16}）、前段萃取罐排气（G_{沙-17}）、脱保护罐排气（G_{沙-18}）、后段萃取罐排气（G_{沙-19}）、干燥罐排气（G_{沙-20}）、结晶罐排气（G_{沙-21}）和离心机排气（G_{沙-22}）被水吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。本工序与缩合中间体合成和精制工序共用水吸收系统和真空系统。

粗品合成工艺流程及产污环节见下图。

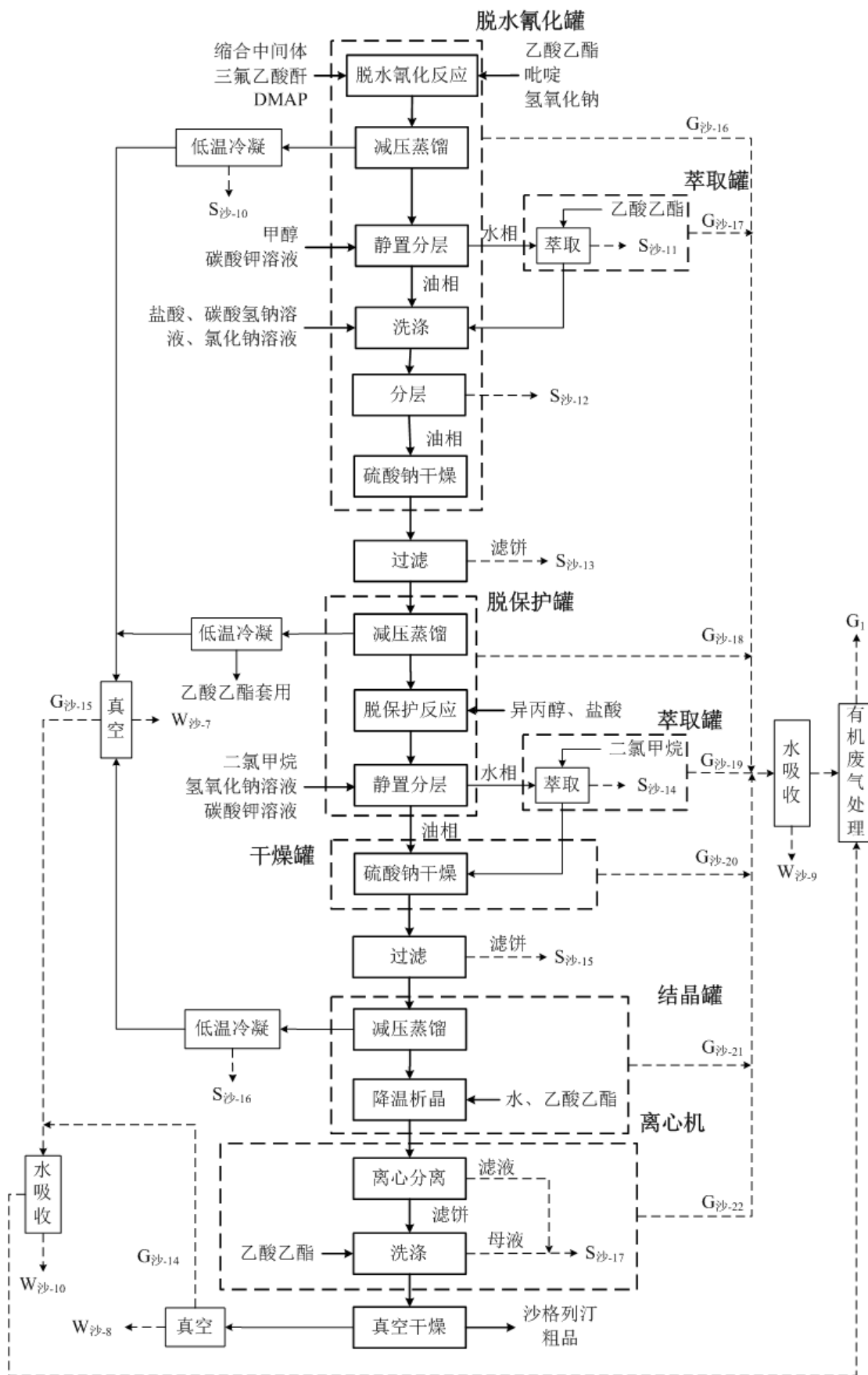


图2.5.4-3 粗品合成工艺流程及产污环节图

◇ 粗品精制

粗品精制包括溶解、过滤、降温析晶、离心分离、淋洗和真空干燥，其中溶解、过滤在中试室 103 进行，降温析晶、离心分离、淋洗和真空干燥在中试洁净室 104 进行。

溶解过程在脱色罐内进行，脱色罐通过夹套内通入蒸汽进行升温。采用人工加料方式向脱色罐中加入粗品晶体，并通过液体泵向罐内打入乙酸乙酯，加热至 60°C 粗品溶解。溶解后物料被氮气压入结晶罐。

向结晶罐中滴加一定量纯水，滤液在结晶罐内进行降温析晶。结晶过程为常压操作，结晶罐通过夹套内通入冷盐水进行降温。结晶罐内物料降温到 4°C 搅拌析晶 4h。析晶物料通过罐底阀放入离心机进行离心分离，滤饼经乙酸乙酯淋洗后去双锥真空干燥机干燥；滤液和淋洗母液作为废液（S_{沙-18}）处理。真空干燥温度为 25°C，压力为 31.3kPa。真空干燥时间为 6h。真空由水环真空泵提供。真空排气口通过水吸收系统与有机废气处理系统相连，真空排气经水吸收后进入有机废气系统进一步处理。真空泵排水（W_{沙-11}）进入废水处理站处理。干燥后得到沙格列汀精品。

脱色罐、结晶罐、离心机放空口和真空泵排放口均通过一套水吸收系统与有机废气处理系统相连。脱色罐排气（G_{沙-23}）、结晶罐排气（G_{沙-24}）、离心机排气（G_{沙-25}）和真空排气（G_{沙-26}）被水吸收后进入有机废气处理系统进一步处理。水定期更换，更换下来的废水（W_{沙-12}）去废水处理站处理。

除吸收系统和真空系统外，中试设备及其连接管道需要定期清洗，平均每 10 批进行 1 次大清洗。以水为清洗剂，逐台设备进行清洗，根据情况有的设备需要对水进行加热，通常需要清洗两次，清洗后将设备晾干或稍微加热后烘干。清洗废水收集，不含二氯甲烷的设备清洗废水（W_{沙-13}）去废水处理站处理。含二氯甲烷的设备清洗废水作为废液（S_{沙-19}）处理。

粗品精制工艺流程及产污环节见下图。

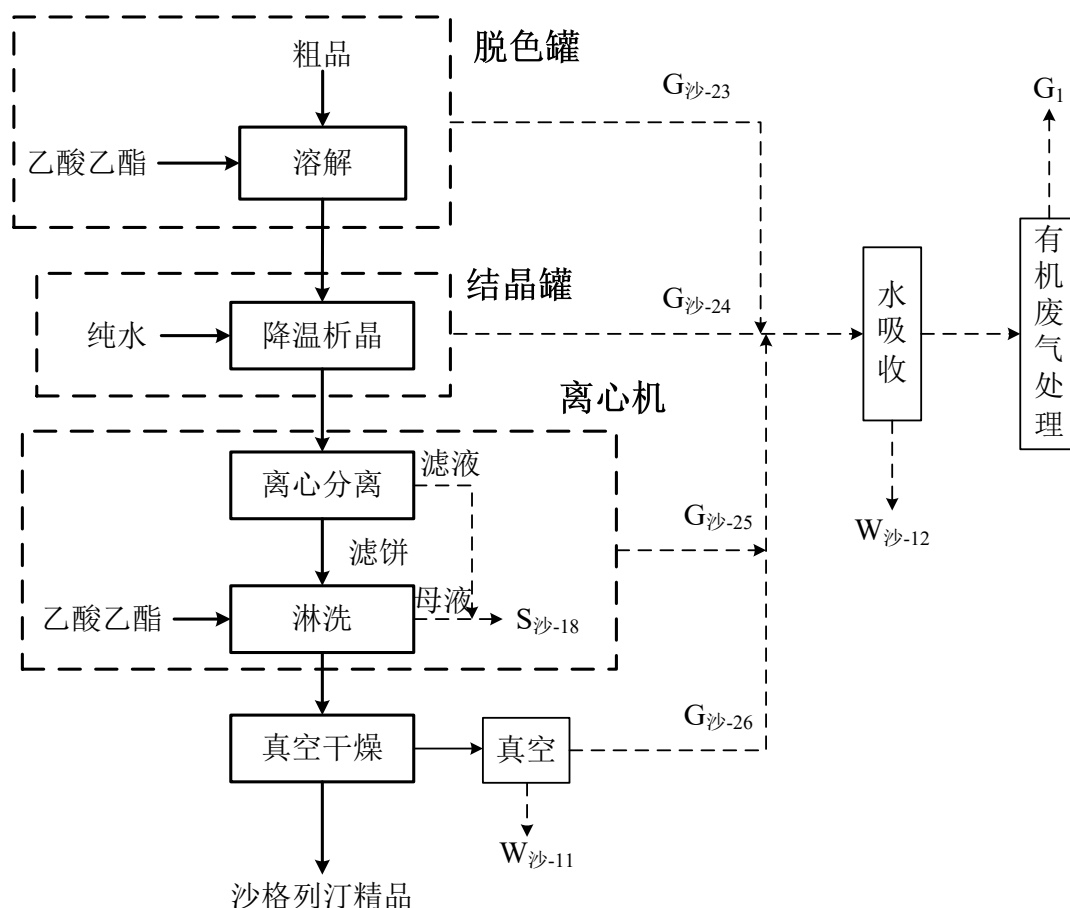


图2.5.4-4 粗品精制工艺流程及产污环节图

2.5.5 沙格列汀研发工艺

沙格列汀的研发工作进入小规模验证试验阶段，其研发规模为 50g/批。研发工艺与前一节给的沙格列汀的中试工艺基本相同。区别之处在于研发设备规模较小。研发过程涉及废气产生的环节均在通风橱内进行，通风橱排气引入有机废气处理系统处理。

2.6 主要设备

现有 4 种原料药的中试线，4 种原料药粗品精制工序共用一套设备，其它工序设备独立。各中试线对应的主要设备清单和沙格列汀研发设备清单如下：

表 2.6-1 维格列汀中试线主要设备清单

工序	设备名称	数量/台	规格	供应商
中间体合成和精制	反应罐	1	500L	国产
	淬灭罐	2	1000L	国产
	浓缩结晶罐	1	500L	国产

	离心机	1	SSL800-N	国产	
	双锥真空干燥机	1	500L	国产	
	中和罐	1	1000L	国产	
	碱液吸收塔	2	φ400	国产	
	水吸收塔	1	φ400	国产	
	真空系统	离心泵	3	80 FP(D)-32	国产
		水箱	3	1700*900	国产
		缓冲罐	3	300L\300L\500L	国产
	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	
粗品合成	配制罐	1	300L	国产	
	反应罐	1	500L	国产	
	浓缩结晶罐	1	500L	国产	
	离心机	1	SS800	国产	
	双锥真空干燥机	1	500L	国产	
	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	
	真空系统	离心泵	3	80 FP(D)-32	国产
		水箱	3	1700*900	国产
		缓冲罐	3	300L\500L\500L	国产
水吸收塔	3	φ400	国产		
粗品精制	脱色罐	1	500L	国产	
	过滤器	1	50L	国产	
	超微过滤器	1	10L	国产	
	结晶罐	1	500L	国产	
	离心机	1	PSL600	国产	
	双锥真空干燥机	1	500L	国产	
	水吸收塔	1	φ400	国产	
	真空系统	1	-	国产	
	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	

表 2.6-2 马来酸噻吗洛尔中试线主要设备清单

工序	设备名称	数量/台	规格	供应商	
噻吗洛尔合成和精制	脱水反应罐	1	500L	国产	
	取代反应罐	1	500L	国产	
	精制罐	1	500L	国产	
	离心机	1	SS800	国产	
	双锥真空干燥机	1	500L	国产	
	吸收塔	2	φ400	国产	
	真空系统	离心泵	2	80 FP(D)-32	国产
		水箱	2	1700*900	国产
		缓冲罐	2	300L\300L\500L	国产
	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	
粗品合成	反应罐	1	100L	国产	
	离心机	1	SS800	国产	
	双锥真空干燥机	1	500L	国产	
	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	
	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	
粗品精制	与其他三种原料药共用，具体见维格列汀粗品精制设备清单				

表 2.6-3 盐酸法舒地尔中试线主要设备清单

工序	设备名称	数量/台	规格	供应商	
5-异喹啉磺酸的制备	反应罐	1	20L	国产	
	异喹啉高位罐	1	5L	国产	
	结晶罐	1	100L	国产	
	离心机	1	SS800	国产	
	双锥真空干燥机	1	500L	国产	
	碱液吸收塔	3	φ400	国产	
	真空系统	离心泵	1	80 FP(D)-32	国产
		水箱	1	1700*900	国产
		缓冲罐	1	300L\300L\500L	国产

	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	
5-异喹啉磺酰胺 氯酸盐的制备	反应罐	1	100L	国产	
	离心机	1	SS800	国产	
	双锥真空干燥机	1	500L	国产	
	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	
	真空系 统	离心泵	2	80 FP(D)-32	国产
		水箱	2	1700*900	国产
缓冲罐		2	300L\300L\500L	国产	
粗品合成	中和罐	1	100L	国产	
	碳酸氢钠高位罐	1	100L	国产	
	高位罐	1	100L	国产	
	缩合罐	1	100L	国产	
	中间罐	1	300L	国产	
	干燥罐	1	300L	国产	
	成盐罐	1	300L	国产	
	离心机	1	SS800	国产	
	双锥真空干燥机	1	500L	国产	
	液体泵（隔膜泵）	2	1 英寸	进口	
粗品精制	与其他三种原料药共用，具体见维格列汀粗品精制设备清单				

表 2.6-4 沙格列汀中试线主要设备清单

工序	设备名称	数量	规格
中间体 A 合成和精制	超净工作台	3	双人双面
	摇床	3	卧式
	发酵罐	2	15-200L
	空压机	1	3m ³ /min
	高压均质机	1	500L/h
	板框过滤器	1	500L/h
	超滤系统	1	15m ²

	反应罐	1	200L
	萃取罐	3	500L
	离心机	1	800mm
	双锥真空干燥机	1	500L
	吸收塔	2	φ400
	真空系统	2	-
缩合中间体合成和精制	反应罐	1	240L
	缩合罐	1	500L
	萃取罐	1	500L
	干燥罐	1	500L
	结晶罐	1	300L
	离心机	1	SS800
	吸收塔	2	φ400
	真空系统	3	-
	双锥真空干燥机	1	500L
粗品合成	脱水氰化罐	1	500L
	萃取罐	1	500L
	脱保护罐	1	300L
	反应罐	2	240L\500L
	干燥罐	1	500L
	过滤器	1	50L
	结晶罐	1	500L
	离心机	1	SS800
	双锥真空干燥机	1	500L
粗品精制	与其他三种原料药共用，具体见维格列汀粗品精制设备清单		

表 2.6-5 沙格列汀主要研发设备清单

工序	设备名称	数量	规格
中间体 A 合成和精制	超净工作台	2	双人双面
	摇床	2	卧式
	发酵罐	1	15L
	空压机	1	3m ³ /min

	高压均质机	1	40L/h
	抽滤瓶	2	5L
	布氏漏斗	2	5L
	超滤系统	1	15m ²
	塑料量杯	2	5L
	丝口瓶	2	1L
	丝口瓶	2	1L
	分液漏斗	1	5L
	烧杯	5	5L
	旋转蒸发仪	1	2L
	真空干燥箱	1	20L
	真空系统	2	-
	缩合中间体合成和精制	反应瓶	2
抽滤瓶		1	1L
真空干燥箱		3	20L
反应瓶		2	2L
抽滤瓶		1	2L
粗品合成和精制	反应瓶	5	1L
	抽滤瓶	2	1L
	真空干燥箱	2	20L

2.7 原辅材料消耗情况、理化性质及贮运情况

2.7.1 原辅材料规格及消耗

四种原料药中试线原辅料消耗情况见下表。

表 2.7-1 四种原料药中试线原辅料消耗情况

物料类型	物料名称	状态	规格	批产品消耗量 kg	年消耗量 kg
马来酸噻吗洛尔中试线					
原料	二醇胺	固体	含量≥99.0%	25	500
	苯甲醛	液体	含量≥99.0%	83.3	1666
	噻二唑	固体	含量≥99.5%	28.4	568

	叔丁醇钠	固体	含量≥99.0%	15.6	312
	水	液体	—	310.4	6200.8
	马来酸	固体	含量 99~100%	1.67	133.6
辅料	氢氧化钠	固体	含量≥95.0%	11.2	224
	盐酸	液体	含量 36~38%	28.4	568
	氯化钠	固体	含量≥99.5%	12.4	248
	活性炭	固体	干燥失重≤10.0%	0.1	8
溶剂	环己烷	液体	含量≥99.5%	41.7	834
	叔丁醇	液体	含量≥99.0%	10.8	216
	异丙醚	液体	含量≥99.0%	263.6	5272
	纯水	液体	—	108.24	8659.2
盐酸法舒地尔中试线					
原料	异喹啉	固体	含量>98%	5.4	216
	发烟硫酸	液体	游离三氧化硫含量 20%~25%	16.2	648
	氯化亚砷	液体	沸程 78~79°C	70.6	2824
	碳酸氢钠	固体	含量 99.5%	2.86	114.4
	高哌嗪	固体	含量≥98%	4.29	171.6
	浓盐酸	液体	含量 36~38%	3.37	134.8
辅料	冰水	液体	—	58.6	2344
	无水硫酸钠	固体	pH 值 5.0~8.0	5.72	228.8
	氢氧化钠	固体	含量≥95.0%	0.29	11.6
	水	液体	—	222.49	8899.6
	活性炭	固体	干燥失重≤10.0%	0.3	12
溶剂	乙醇	液体	≥99%	57	2280
	N,N-二甲基甲酰胺	液体	≥99%	0.256	10.24
	二氯甲烷	液体	水分≤0.060%	172.63	6905.2
	甲醇	液体	≥99%	4.3	172
	纯水	液体	—	24.33	973.2
沙格列汀中试线					
原料	中间体 B	固体	纯度≥99%	13.5	270
	甲基磺酸	液体	纯度≥99%	7.45	149
	EDCI	固体	纯度≥99%	13.8	179.4
	三氟乙酸酐	液体	纯度≥99.0%	32	416
	氢氧化钠	固体	含量≥96.0%	26.12	339.56

辅料	HOBt	固体	纯度≥99%	9.8	127.4
	DMAP	固体	纯度≥99.0%	3	39
	浓盐酸	液体	含量 37%	77.4	1006.2
	水	液体	—	2939.99	38219.87
	氯化钠	固体	含量≥99.5%	211.2	2745.6
	无水硫酸钠	固体	PH 值 5.0~8.0	62	806
	活性炭	固体	干燥失重≤10.0%	2	26
	碳酸钾	固体	含量≥99.0%	17.5	227.5
	碳酸氢钠	固体	含量≥99.0%	60	780
溶剂	乙腈	液体	纯度≥99%	86.9	1129.7
	石油醚	液体	纯度≥99%	34	442
	乙酸乙酯	液体	含量≥99.0%	705.5	9731.5
	N,N-二异丙基乙胺	液体	含量≥99.0%	18.9	245.7
	甲醇	液体	纯度≥99.0%	285	3705
	异丙醇	液体	含量≥99.0%	17.3	224.9
	二氯甲烷	液体	水分≤0.050%	168.3	2187.9
	吡啶	液体	纯度≥99.0%	32.6	423.8
沙格列汀中间体 A (300kg, 10kg/批) 每年 30 批					
原料	沙格列汀酮酸	液体	—	10.0	300
	甲酸铵	固体	含量≥98.0%	5.6	168
	BOC 酸酐	固体	-	19.44	583.2
辅料	大豆蛋白胨	固体	含量≥97.0%	0.06	1.8
	酵母抽提物	固体	—	0.53	15.9
	氯化钠	固体	含量≥99.5%	0.03	0.9
	水	液体	—	243	7290
	甘油	液体	纯度≥98.0%	18.5	555
	七水合硫酸镁	固体	含量≥99.0%	0.69	20.7
	一水合柠檬酸	固体	含量≥98.0%	0.15	4.5
	硫酸铵	固体	含量≥98.0%	0.38	11.4
	磷酸氢二钾	固体	含量≥99.0%	2.22	66.6
	七水合硫酸亚铁	固体	含量≥99.0%	0.005	0.15
	氨水	液体	含量 20%	5.0	150
	硅藻土	固体	含量≥98.0%	22.5	675
	聚乙烯亚胺	液体	含量≥98.0%	0.3	9

	辅酶	固体	纯度≥98.0%	0.03	0.9
	EDTA	固体	含量≥99.0%	0.07	2.1
	稀硫酸	液体	含量≥98.0%	25.3	759
溶剂	乙酸异丙酯	液体	纯度≥99.0%	23	690
	正庚烷	液体	含量≥97.0%	137	4110
维格列汀中试线					
原料	L-脯氨酸	固体	含量≥98.0%	25	500
	氯乙酰氯	液体	含量≥99.0%	29	580
	三氯氧磷	液体	含量≥99.0%	37.75	755
	3-氨基-1-金刚烷醇	固体	含量≥98.5%	31.5	630
	碳酸钾	固体	含量≥99.0%	30	600
辅料	冰水	液体	—	400	8000
	碘化钾	固体	含量≥98.5%	1.25	25
	活性炭	固体	干燥失重≤10.0%	0.35	7
溶剂	异丙醇	液体	含量≥99.0%	135	2700
	丁酮	液体	含量≥99.0%	279.6	5592
	N,N-二甲基甲酰胺	液体	含量≥99.0%	50	1000
	二氯甲烷	液体	含量≥99.0%	35	700
	甲基叔丁基醚	液体	含量≥99.0%	97.4	1948

分析检测中化学试剂的使用情况见下表。

表 2.7-2 分析检测中化学试剂的消耗情况

化学试剂名称	规格	年消耗量 kg/a
甲醇	分析纯、含量 99%	100
乙腈	分析纯、含量 99%	100
正己烷	分析纯、含量 99%	30
异丙醇	分析纯、含量 99%	5
二氯甲烷	分析纯、含量 99%	2
稀硫酸	分析纯	10
磷酸	分析纯	5
氢氧化钠	固体	2

化学试剂名称	规格	年消耗量 kg/a
高氯酸滴定液	-	2
磷酸二氢铵	晶体	1
磷酸二氢钾	晶体	2

2.7.2 主要化学品的理化性质和毒性

表 2.7-4 主要化学品的理化性质和毒性

物质名称	外观与性状	相对密度	溶解性	熔点 /°C	沸点 /°C	饱和蒸气压	闪点 /°C	毒性
二醇胺	无色晶体	1.09 (水)	易溶于水、乙醇，不溶于乙醚、苯	28	—	0.67KPa (138°C)	137	LD ₅₀ 1820mg/kg (大鼠经口)
苯甲醛	纯品为无色液体，工业品为无色至淡黄色液体，有苦杏仁气味	1.04 (水)	微溶于水，可混溶于乙醇、乙醚、苯、氯仿	-26	179	0.13KPa (26°C)	64	LD ₅₀ 1300mg/kg (大鼠经口)
环己烷	无色液体，有刺激性气味	0.78 (水)	不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多数有机溶剂	6.5	80.7	16.33KPa (60.8°C)	-16.5	LD ₅₀ 12705mg/kg (大鼠经口)
噻二唑	白色结晶性粉末	—	溶于热水、甲醇、乙醇和 N, N-二甲基甲酰胺	183	—	—	—	—
叔丁醇	无色结晶或液体，有樟脑气味	0.79 (水)	溶于水、醇、醚	25.3	82.8	5.33 KPa (24.5°C)	11	LD ₅₀ 3500mg/kg (大鼠经口)
叔丁醇钠	白色晶体	1.104 (水)	与水反应	180	—	—	12	—
异丙醚	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味	0.79 (水)	溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂	-88.5	80.3	4.40 KPa (20°C)	12	LD ₅₀ 5045mg/kg (大鼠经口)
氢氧化钠	白色不透明固体	2.12 (水)	易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮	318.4	1390	0.13kPa(739°C)	—	—
盐酸 (37%)	呈透明无色或黄色，有刺激性气味	1.19 (水)	易溶于水、乙醇、乙醚和油等	-112	-83.7	—	—	LC ₅₀ 4600mg/m ³ (大鼠吸入 1 小时)
马来酸	无色晶体	1.59 (20°C)	溶于水，溶于乙醇、丙酮，微溶于苯	130.5	—	—	—	LD ₅₀ 710mg/kg (大鼠经口)

物质名称	外观与性状	相对密度	溶解性	熔点 /°C	沸点 /°C	饱和蒸气压	闪点 /°C	毒性
异喹啉	有苯甲醛气味的无色液体或晶体	1.099 (水)	不溶于水, 溶于烯酸和多数有机溶剂	26.48	243	—	107	LD ₅₀ 360mg/kg (大鼠经口)
发烟硫酸	淡黄色液体, 有辛辣气味	1.91 (水)	与水混溶	—	—	2KPa (20°C)	—	—
乙醇	无色液体, 有酒香	0.79 (水)	与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂	-114	78.3	5.33kPa (19°C)	12	LC ₅₀ 37620mg/m ³ (大鼠吸入 10 小时)
氯化亚砷	淡黄色至红色, 发烟液体, 有强烈刺激气味	1.64 (水)	可混溶于苯、氯仿、四氯化碳等	-105	78.8	13.3kPa (21.4°C)	—	LC ₅₀ 2435mg/m ³ (大鼠吸入)
N,N-二甲基甲酰胺	无色液体, 有微弱的特殊臭味	0.94 (水)	与水混溶, 可混溶于多数有机溶剂	-61	152.8	3.46kPa (60°C)	58	LD ₅₀ 4000mg/kg (大鼠经口)
二氯甲烷	无色透明液体, 有芳香气味	1.33 (水)	微溶于水, 溶于乙醇、乙醚	-96.7	39.8	30.55kPa (10°C)	—	LD ₅₀ 1600~2000mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 88000mg/m ³ (大鼠吸入 0.5 小时)
高哌嗪	白色至微黄色结晶	—	—	38	169	—	65	LD ₅₀ 2830mg/kg (大鼠经口)
碳酸氢钠	白色细小晶体	2.159 (水)	可溶于水, 微溶于乙醇	270	—	—	169.8	LD ₅₀ 4220mg/kg (大鼠经口)
无水硫酸钠	无色透明晶体	2.68 (水)	不溶于乙醇, 溶于水, 溶于甘油	884	1404	—	—	LD ₅₀ 5989mg/kg (小鼠经口)
甲醇	无色澄清液体, 有刺激性气味	0.79 (水)	溶于水, 可混溶于醇、醚等多数有机溶剂	-97.8	64.8	13.33kPa (21.2°C)	11	LD ₅₀ 5628mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 82776mg/m ³ (大鼠吸入 4 小时)

物质名称	外观与性状	相对密度	溶解性	熔点 /°C	沸点 /°C	饱和蒸气压	闪点 /°C	毒性
乙腈	无色液体，有刺激性气味	0.79（水）	与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂	-45.7	81.1	13.33kPa (27°C)	2	LD ₅₀ 2730mg/kg (大鼠经口)
乙酸乙酯	无色澄清液体，有芳香气味，易挥发	0.90（水）	微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等大多数有机溶剂	-83.6	77.2	13.33kPa (27°C)	-4	LD ₅₀ 5620mg/kg (大鼠经口)
N,N-二异丙基乙胺	无色液体，有胺的气味	0.74（水）	溶于醇、醚等有机溶剂	-46	127	4.13 kPa (37.7°C)	10.5	——
正庚烷	无色易挥发液体	0.68（水）	不溶于水，溶于醇，可混溶于乙醚、氯仿	-90.5	98.5	5.33 kPa (22.3°C)	-4	LC ₅₀ 75000mg/m ³ (小鼠吸入 2 小时)
吡啶	无色或淡黄色液体，有刺激性气味	0.98（水）	溶于水和醇、醚等大多数有机溶剂	-41.6	115.2	1.33 kPa (13.2°C)	17	LD ₅₀ 1580mg/kg (大鼠经口)
三氟乙酸酐	无色液体，有刺激性气味	1.49（水）	溶于乙醚和乙酸	-65	40	——	——	——
碳酸钾	白色结晶粉末	2.428（水）	极易溶于水而呈碱性反应，不溶于乙醇和乙醚。	891	——	——	——	LD ₅₀ 1870mg/kg (大鼠经口)
甘油	无色、无臭、味甜，外观呈澄明黏稠液态	1.26（水）	与水和乙醇混溶，不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类	17.8	290.9	0.4 kPa (20°C)	177	LD ₅₀ 26000mg/kg (大鼠经口)
七水合硫酸镁	为白色或无色的针状或斜柱状结晶体	1.68（水）	易溶于水，微溶于乙醇和甘油	1124	——	——	——	LD ₅₀ 645mg/kg (小鼠皮下)
一水合柠檬酸	无色结晶或白色晶状粉末	1.54（水）	溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿	153	——	——	100	——
硫酸铵	无色结晶或白色颗粒，无味	1.77（水）	溶于水，不溶于乙醇和丙酮	230	——	——	——	——

物质名称	外观与性状	相对密度	溶解性	熔点 /°C	沸点 /°C	饱和蒸气压	闪点 /°C	毒性
磷酸氢二钾	白色结晶或无定形白色粉末	2.44 (水)	易溶于水, 微溶于醇	340	—	—	—	LD ₅₀ 4000mg/kg (大鼠经口)
七水合硫酸亚铁	浅蓝绿色单斜晶体	1.897 (水)	易溶于水, 不溶于乙醇	64	330	—	—	LD ₅₀ 319mg/kg (大鼠经口)
氨水	无色透明液体, 有强烈的刺激性臭味	0.91 (水)	溶于水、醇	—	—	1.59kPa (20°C)	—	LD ₅₀ 350mg/kg (大鼠经口)
聚乙烯亚胺	无色或淡黄色黏稠状液体	1.08 (水)	溶于水、乙醇, 不溶于苯	—	250	1.20kPa (20°C)	>110	LD ₅₀ 1350mg/kg (大鼠经口)
甲酸铵	无色或白色单斜晶系晶体或粉末	1.266 (水)	易溶于水, 溶于乙醇和氨水	119	180	—	—	LD ₅₀ 2250mg/kg (小鼠经口)
L-脯氨酸	白色粉末状固体	—	易溶于水、甲醇、乙醇等溶剂, 在乙酸乙酯中的溶解度	97	231	—	—	—
3-氨基-1-金刚烷醇	白色结晶粉末	—	溶于有机溶剂, 不溶于水	265	—	—	110	—
碘化钾	白色立方结晶或粉末	3.123 (水)	溶于水、丙酮, 微溶于乙醚、氨	681	—	—	—	—
乙酸异丙酯	无色透明液体, 有果子香味	0.87 (水)	微溶于水, 可混溶于醇、乙醚、酯等大多数有机溶剂	-73	88.4	5.33 kPa (17°C)	2	LD ₅₀ 3000mg/kg (大鼠经口)
浓硫酸	无色透明油状液体, 无臭	1.83 (水)	与水混溶	10.5	330	0.13 kPa (145.8°C)	—	LD ₅₀ 80mg/kg (大鼠经口)
氯乙酰氯	无色透明液体, 有刺激性气味	1.42 (水)	溶于丙酮, 可混溶于乙醚	-22.5	107	8 kPa (41.5°C)	—	LD ₅₀ 120mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 4620mg/m ³ (大鼠吸入 4 小时)

物质名称	外观与性状	相对密度	溶解性	熔点 /°C	沸点 /°C	饱和蒸气压	闪点 /°C	毒性
三氯氧磷	无色透明的带刺激性臭味的液体	1.68 (水)	溶于醇, 溶于水	1.25	105.3	5.33 kPa (27.3°C)	—	LD ₅₀ 380mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 300mg/m ³ (大鼠吸入 4 小时)
丁酮	无色液体, 有似丙酮的气味	0.81 (水)	溶于水、乙醇、乙醚, 可混溶于油类	-85.9	79.6	9.49 kPa (20°C)	-9	LD ₅₀ 3400mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 23520mg/m ³ (大鼠吸入 8 小时)
甲基叔丁基醚	无色液体, 具有醚样气味	0.76 (水)	不溶于水	-109	53	31.9 kPa (20°C)	-10	LD ₅₀ 3030mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 85000mg/m ³ (大鼠吸入 4 小时)
异丙醇	无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味	0.79 (水)	溶于水、醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂	-88.5	80.3	4.4 kPa (20°C)	12	LD ₅₀ 5045mg/kg (大鼠经口)
石油醚	无色透明液体, 有煤油气味	0.64~0.66 (水)	不溶于水, 溶于无水乙醇、苯、氯仿、油类等大多数有机溶剂	<-73	40-80	53.32kPa (20°C)	<-20	LD ₅₀ 40mg/kg (小鼠静脉)

2.7.3 原辅料和产品的储运情况

储存区现有固体库、液体库、酸库、试剂库和活性炭库各一座用于原辅料和分析检测试剂的存储，其中固体库和液体库分别用于固体和液体原辅料的存储，酸库用于酸性原辅料的存储，试剂库用于分析检测试剂的存储，活性炭库用于辅料活性炭的存储。靠近储存区的厂房内现有一间成品库用于中试成品的存储。试剂库采用货架方式存放。其他库采用单层摆放方式存放。固体物料采用塑料桶、纸板桶、试剂瓶或编织袋包装，液体采用塑料桶或铁桶装，其中发烟硫酸采用密闭搪瓷罐包装。原辅料通过汽车运入厂区，成品通过汽车运出。各仓库存储情况见下表。

表 2.3-1 各仓库物料存储情况

储存位置	物质名称	状态	包装形式	包装规格	最大储存量 kg	储存温度、压力
固体库	二醇胺	固体	纸板桶	25kg/桶	250	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	噻二唑	固体	纸板桶	25kg/桶	300	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	叔丁醇钠	固体	纸板桶	25kg/袋	100	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	氢氧化钠	固体	编织袋	25kg/袋	1000	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	氯化钠	固体	编织袋	50kg/袋	200	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	顺丁烯二酸	固体	试剂瓶	500g/瓶	50	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	异喹啉	固体	塑料桶	25kg/桶	225	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	高哌嗪	固体	塑料桶	25kg/桶	200	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	碳酸氢钠	固体	编织袋	25kg/桶	200	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	无水硫酸钠	固体	编织袋	50kg/袋	200	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	中间体 A	固体	纸板桶	25kg/桶	300	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
	中间体 B	固体	纸板桶	25kg/桶	275	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$
无水硫酸钠	固体	编织袋	50kg/袋	200	常压、温度 $\leq 35^{\circ}\text{C}$	

储存位置	物质名称	状态	包装形式	包装规格	最大储存量 kg	储存温度、压力	
	4-二甲氨基吡啶(DMAP)	固体	纸板桶	25kg/桶	50	常压、温度≤35℃	
	碳酸钾	固体	编织袋	50kg/袋	500	常压、温度≤35℃	
	大豆蛋白胨	固体	塑料瓶	0.5kg/瓶	2	常压、温度≤35℃	
	七水合硫酸镁	固体	编织袋	25kg/袋	25	常压、温度≤35℃	
	一水合柠檬酸	固体	编织袋	5kg/袋	5	常压、温度≤35℃	
	硫酸铵	固体	编织袋	20kg/袋	20	常压、温度≤35℃	
	磷酸氢二钾	固体	编织袋	25kg/袋	50	常压、温度≤35℃	
	硅藻土	固体	编织袋	20kg/袋	200	常压、温度≤35℃	
	沙格列汀酮酸	固体	纸板桶	25kg/桶	200	常压、温度≤35℃	
	甲酸铵	固体	牛皮纸袋	20kg/袋	100	常压、温度≤35℃	
	L-脯氨酸	固体	纸板桶	25kg/桶	500	常压、温度≤35℃	
	无水硫酸钠	固体	编织袋	50kg/袋	200	常压、温度≤35℃	
	3-氨基-1-金刚烷醇	固体	纸板桶	25kg/桶	500	常压、温度≤35℃	
	辅酶	固体	塑料桶	25kg/桶	100	常压、温度≤35℃	
	酵母抽提物	固体	铝箔袋	1kg/袋	1	常压、温度≤35℃	
	液体库	苯甲醛	液体	塑料桶	200kg/桶	400	常压、温度≤35℃
		环己烷	液体	铁桶	150kg/桶	150	常压、温度≤35℃
叔丁醇		液体	铁桶	155kg/桶	310	常压、温度≤35℃	

储存位置	物质名称	状态	包装形式	包装规格	最大储存量 kg	储存温度、压力
	异丙醚	液体	铁桶	145kg/桶	290	常压、温度≤35℃
	石油醚	液体	铁桶	140kg/桶	280	常压、温度≤35℃
	乙醇	液体	铁桶	160kg/桶	320	常压、温度≤35℃
	乙腈	液体	铁桶	150kg/桶	300	常压、温度≤35℃
	N,N-二甲基甲酰胺	液体	铁桶	165kg/桶	165	常压、温度≤35℃
	二氯甲烷	液体	铁桶	250kg/桶	500	常压、温度≤35℃
	甲醇	液体	铁桶	160kg/桶	320	常压、温度≤35℃
	乙酸乙酯	液体	铁桶	180kg/桶	360	常压、温度≤35℃
	N,N-二异丙基乙胺 (DIPEA)	液体	塑料桶	25kg/桶	100	常压、温度≤35℃
	吡啶	液体	塑料桶	25kg/桶	100	常压、温度≤35℃
	三氟乙酸酐	液体	塑料桶	25kg/桶	200	常压、温度≤35℃
	异丙醇	液体	铁桶	160kg/桶	320	常压、温度≤35℃
	甘油	液体	铁桶	250kg/桶	500	常压、温度≤35℃
	氨水	液体	塑料桶	20kg/桶	40	常压、温度≤35℃
	聚乙烯亚胺	液体	塑料桶	10kg/桶	10	常压、温度≤35℃
	BOC 酸酐	液体	塑料桶	50kg/桶	200	常压、温度≤35℃
	乙酸异丙酯	液体	铁桶	180kg/桶	720	常压、温度≤35℃
	正庚烷	液体	铁桶	137kg/桶	685	常压、温度≤35℃
	丁酮	液体	铁桶	165kg/桶	330	常压、温度≤35℃
	甲基叔丁基醚	液体	铁桶	150kg/桶	300	常压、温度≤35℃

储存位置	物质名称	状态	包装形式	包装规格	最大储存量 kg	储存温度、压力
酸库	浓盐酸	液体	塑料桶	25kg/桶	250	常压、温度≤35℃
	发烟硫酸	液体	搪瓷罐	200kg/罐	200	常压、温度≤35℃
	氯化亚砷	液体	塑料桶	300kg/桶	300	常压、温度≤35℃
	浓硫酸	液体	塑料桶	250kg/桶	500	常压、温度≤35℃
	氯乙酰氯	液体	塑料桶	280kg/桶	280	常压、温度≤35℃
	三氯氧磷	液体	塑料桶	300kg/桶	300	常压、温度≤35℃
活性炭库	活性炭	固体	编织袋	20kg/袋	200	常压、温度≤35℃
试剂库	甲醇	液体	瓶装	4L/瓶	5	常压、温度≤35℃
	乙腈	液体	瓶装	4L/瓶	5	常压、温度≤35℃
	正己烷	液体	瓶装	4L/瓶	5	常压、温度≤35℃
	异丙醇	液体	瓶装	500mL/瓶	10	常压、温度≤35℃
	二氯甲烷	液体	瓶装	500mL/瓶	5	常压、温度≤35℃
	稀硫酸	液体	瓶装	500mL/瓶	10	常压、温度≤35℃
	磷酸	液体	瓶装	500mL/瓶	5	常压、温度≤35℃
	氢氧化钠	固体	瓶装	500g/瓶	10	常压、温度≤35℃
	高氯酸滴定液	液体	瓶装	500mL/瓶	5	常压、温度≤35℃
	磷酸二氢铵	固体	瓶装	500g/瓶	5	常压、温度≤35℃
	磷酸二氢钾	固体	瓶装	250g/瓶	5	常压、温度≤35℃
成品库	马来酸噻吗洛尔	固体	纸板桶	25kg/桶	500	常压、温度 10~30℃
	盐酸法舒地尔	固体	纸板桶	25kg/桶	200	常压、温度 10~30℃
	沙格列汀	固体	纸板桶	25kg/桶	200	常压、温度 10~30℃

储存位置	物质名称	状态	包装形式	包装规格	最大储存量 kg	储存温度、压力
	维格列汀	固体	纸板桶	25kg/桶	500	常压、温度 10~30°C

2.8 物料平衡和水平衡

2.8.1 物料平衡

四种原料药中试均为间歇操作。按照工序给出各原料药中试物料平衡如下：

表 2.8-1 维格列汀中试物料平衡

中间体合成和精制工序(每年 20 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
L-脯氨酸	25	500	中间体	25	500	L-脯氨酸的转化率为 95%，中间体收率为 67.5%
N,N-二甲基甲酰胺	50	1000	回收的二氯甲烷	285	5700	二氯甲烷回收率为 89.1%
二氯甲烷	320	6400	离心分离的滤液 (S _{维-3})	161	3220	-
氯乙酰氯	29	580	分出的水相 (S _{维-1})	489	9780	-
三氯氧磷	37.75	755	进入废气	14.25	285	-
冰水	400	8000	-	-	-	-
异丙醇	112.5	2250	-	-	-	-
合计	974.25	19485	合计	974.25	19485	-
粗品合成工序(每年 20 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
中间体	25	500	维格列汀粗品	35	700	中间体完全转化，目标产物的收率为 65%
3-氨基-1-金刚烷醇	31.5	630	回收的丁酮	330	6600	丁酮回收率为 84.5%
碳酸钾	30	600	滤液 (S _{维-7})	183	3660	-
碘化钾	1.25	25	滤渣 (S _{维-6})	35	700	-
丁酮	390.5	7810	进入废气	6.75	135	-
异丙醇	22.5	450	-	-	-	-
甲基叔丁基醚	89	1780	-	-	-	-
合计	589.75	11795	合计	589.75	11795	-

粗品精制工序(每年 20 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
维格列汀粗品	35	700	维格列汀成品	28	560	-
丁酮	219.1	4382	废活性炭 (S _{维-8})	1.25	25	-
甲基叔丁基醚	8.4	168	滤液和淋洗母液 (S _{维-9})	229.5	4590	-
活性炭	0.35	7	进入废气	4.1	82	-
合计	262.85	5257	合计	262.85	5257	-

表 2.8-2 马来酸噻吗洛尔中试物料平衡

恶唑烷制备工序(每年 20 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
二醇胺	25	500	恶唑烷	40	800	二醇胺完全转化, 生成目标产物的收率为 96%
苯甲醛	83.3	1666	回收的苯甲醛和环己烷	102.9	2058	苯甲醛和环己烷回收率为 82.3%
环己烷	41.7	834	水相 (废水)	3.1	62	-
-	-	-	进入废气	4	80	-
合计	150	3000	合计	150	3000	-

噻吗洛尔合成和精制工序(每年 20 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
恶唑烷	40	800	噻吗洛尔	20.91	418.2	恶唑烷的转化率为 95%, 生成目标产物的收率为 57%
噻二唑	28.4	568	回收的叔丁醇	230	4600	叔丁醇回收率为 91.4%
叔丁醇	240.8	4816	油相 (S _{马-1})	17	340	-
叔丁醇钠	15.6	312	异丙醚相 (S _{马-2})	80	1600	-
异丙醚	263.6	5272	回收的异丙醚	145	2900	异丙醚回收率为 55%
氢氧化钠	11.2	224	异丙醚提取后 分出水相和盐水 洗涤母液 (S _{马-3})	400	8000	-

盐酸	28.4	568	滤液和淋洗母液 (S _{马-4})	46.59	931.8	-
氯化钠	12.4	248	进入废气	11.3	226	-
水	310.4	6208	-	-	-	-
合计	950.8	19016	合计	950.8	19016	-
粗品合成和精制工序(每年 85 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
噻吗洛尔	4.92	418.2	马来酸噻吗洛尔成品	5.96	506.6	噻吗洛尔完全转化, 目标产物的收率为 87%
马来酸	1.67	141.95	废活性炭 (S _{马-5})	0.12	10.2	-
活性炭	0.1	8.5	滤液和母液 (废水)	21.35	1814.75	-
纯水	108.24	9200.4	蒸馏冷凝水 (废水)	87.5	7437.5	-
合计	114.93	9769.05	合计	114.93	9769.05	-

表 2.8-3 盐酸法舒地尔中试物料平衡

5-异喹啉磺酸制备工序(40 批/年)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
异喹啉	5.4	216	5-异喹啉磺酸	5.4	216	异喹啉完全转化, 生成目标产物的收率为 60%
发烟硫酸	16.2	648	滤液和冰水洗涤母液 (S _{盐-1})	72.7	2908	-
乙醇	7.3	292	乙醇母液 (S _{盐-2})	7.6	304	-
冰水	58.6	2344	进入废气	1.8	72	-
合计	87.5	3500	合计	87.5	3500	-
5-异喹啉磺酰氯盐酸盐制备工序(40 批/年)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
5-异喹啉磺酸	5.4	216	5-异喹啉磺酰氯盐酸盐	5.72	228.8	5-异喹啉磺酸完全转化, 生成目标产物的收率为 80%~84%
氯化亚砷	70.6	2824	冷凝下来的氯化亚砷	66.5	2660	回收率为 94.2%

N,N-二甲基甲酰胺	0.256	10.24	二氯甲烷母液 (S _{盐-7})	26	1040	-
二氯甲烷	28.62	1144.8	进入废气	6.656	266.24	-
合计	104.876	4195.04	合计	104.876	4195.04	-
粗品合成工序(40批/年)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
5-异喹啉磺酰氯盐酸盐	5.72	228.8	盐酸法舒地尔粗品	6.04	241.6	5-异喹啉磺酰氯完全转化,生成目标产物的收率为83%
高哌嗪	4.29	171.6	中和反应后分出的水相 (S _{盐-9})	35.8	1432	-
二氯甲烷	144.01	5760.4	含二氯甲烷油相 (S _{盐-10})	70.51	2820.4	-
浓盐酸	3.37	134.8	缩合反应后分出的水相 (S _{盐-11})	11.6	464	-
碳酸氢钠	2.86	114.4	纯水洗涤后分出的水相 (S _{盐-12})	185	7400	-
无水硫酸钠	5.72	228.8	硫酸钠滤渣 (S _{盐-13})	6.2	248	-
氢氧化钠	0.29	11.6	减压蒸馏冷凝液 (S _{盐-15})	54	2160	-
水	222.49	8899.6	乙醇母液 (S _{盐-16})	58.2	2328	-
乙醇	49.7	1988	进入废气	7.1	284	-
合计	438.45	17538	合计	438.45	17538	-
粗品精制工序(40批/年)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
盐酸法舒地尔	6.04	241.6	盐酸法舒地尔成品	5.43	217.2	-
活性炭	0.3	12	废活性炭 (S _{盐-17})	0.45	18	-
甲醇	4.3	172	滤液和母液 (S _{盐-18})	28.5	1140	-
纯水	24.33	973.2	进入废气	0.59	23.6	-
合计	34.97	1398.8	合计	34.97	1398.8	-

表 2.8-4 沙格列汀中试中间体 A 合成工序（30 批/年）物料平衡

输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
沙格列汀酮酸	10	300	中间体 A	10	300	沙格列汀酮酸完全转化，生成目标产物的收率为 88%
大豆蛋白胨	0.06	1.8	沉降过滤的滤饼	30.3	909	-
氯化钠	0.03	0.9	透出液 (W _{沙-1})	195	5850	-
酵母抽提物	0.53	15.9	萃余液 (W _{沙-2})	100	3000	-
硫酸镁晶体	0.69	20.7	呼吸排气	0.5	15	-
柠檬酸晶体	0.15	4.5	回收的乙酸异丙酯	304	9120	乙酸异丙酯回收率为 93%
硫酸铵	0.38	11.4	滤液 (废液)	166.5	4995	-
磷酸氢二钾	2.22	66.6	废活性炭	7	210	-
硫酸亚铁晶体	0.005	0.15	进入废气	4.605	138.15	-
甘油	18.5	555	-	-	-	-
氨水	5	150	-	-	-	-
硅藻土	22.5	675	-	-	-	-
聚乙烯亚胺	0.3	9	-	-	-	-
水	243	7290	-	-	-	-
辅酶	0.03	0.9	-	-	-	-
甲酸铵	5.6	168	-	-	-	-
EDTA	0.07	2.1	-	-	-	-
BOC 酸酐	19.44	583.2	-	-	-	-
氢氧化钠	0.1	3	-	-	-	-
乙酸异丙酯	327	9810	-	-	-	-
正庚烷	137	4110	-	-	-	-
稀硫酸	25.3	759	-	-	-	-
合计	817.905	24537.15	合计	817.905	24537.15	-

表 2.8-5 沙格列汀中试其它工序物料平衡

中间体 B 脱 BOC 成盐工序 (20 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
中间体 B	13.5	270	中间体 B 甲基磺酸盐	13	260	中间体 B 完全转化, 生成目标产物的收率为 93%
异丙醇	77.8	1556	进入废气	5.55	111	-
甲基磺酸	7.45	149	异丙醇母液 (S _{沙-4})	80.2	1604	-
合计	98.75	1975	合计	98.75	1975	-
缩合中间体合成和精制工序 (13 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
中间体 A	21.3	276.9	缩合中间体	25.4	330.2	中间体 B 的甲基磺酸盐转化率为 99%, 生成目标产物的收率为 94%
中间体 B 甲基磺酸盐	20	260	萃余液 (S _{沙-5})	416	5408	-
EDCI	13.8	179.4	油相洗涤分层 (S _{沙-6})	1458	18954	-
HOBt	9.8	127.4	废硫酸钠和废活性炭 (S _{沙-7})	34.2	444.6	-
乙腈	86.9	1129.7	蒸馏冷凝液 (S _{沙-8})	255	3315	-
乙酸乙酯	263.8	3429.4	滤液和洗涤母液 (S _{沙-9})	70	910	-
DIPEA	18.9	245.7	进入废气	4.6	59.8	-
水	1557.9	20252.7	-	-	-	-
盐酸	40	520	-	-	-	-
氢氧化钠	24	312	-	-	-	-
氯化钠	140.8	1830.4	-	-	-	-
无水硫酸钠	30	390	-	-	-	-
活性炭	2	26	-	-	-	-
石油醚	34	442	-	-	-	-
合计	2263.2	29421.6	合计	2263.2	29421.6	-
脱水氰化工序 (13 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	

缩合中间体	25.4	330.2	脱水氧化中间体	22.2	288.6	目标产物收率为 87.4%
乙酸乙酯	1398.1	18175.3	回收的乙酸乙酯	1140.1	14821.3	乙酸乙酯回收率为 81.5%
吡啶	32.6	423.8	减压蒸馏冷凝液 (S _{沙-10})	276	3588	-
DMAP	3	39	萃余液 (S _{沙-11})	280	3640	-
三氟乙酸酐	32	416	油相洗涤后分出的水相 (S _{沙-12})	1518.5	19740.5	-
甲醇	285	3705	废硫酸钠 (S _{沙-13})	23.5	305.5	-
碳酸钾	17.5	227.5	进入废气	11.8	153.4	-
氢氧化钠	7.1	92.3	-	-	-	-
盐酸	30	390	-	-	-	-
碳酸氢钠	60	780	-	-	-	-
氯化钠	70.4	915.2	-	-	-	-
无水硫酸钠	20	260	-	-	-	-
水	1291	15965.3	-	-	-	-
合计	3272.1	42537.3	合计	3272.1	42537.3	-
脱保护工序 (13 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
脱水氧化中间体	22	286	沙格列汀粗品	16.4	213.2	-
异丙醇	17.3	224.9	萃余液 (S _{沙-14})	116	1508	-
水	91.09	1184.17	废硫酸钠 (S _{沙-15})	14.71	191.23	-
浓盐酸	7.4	96.2	减压蒸馏冷凝液 (S _{沙-16})	154	2002	-
氢氧化钠	2.12	27.56	滤液和洗涤母液 (S _{沙-17})	120.4	1565.2	-
二氯甲烷	168.3	2187.9	进入废气	5.2	67.6	-
碳酸钾	2.8	36.4	-	-	-	-
无水硫酸钠	12	156	-	-	-	-
乙酸乙酯	103.7	1348.1	-	-	-	-
合计	426.71	5547.23	合计	426.71	5547.23	-

精制工序 (20 批)						
输入			输出			备注
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
沙格列汀粗品	11	220	沙格列汀成品	10	200	-
乙酸乙酯	80	1600	滤液和洗涤母液 (S _{沙-18})	82.2	1644	-
纯水	2	40	进入废气	0.8	16	-
合计	93	1860	合计	93	1860	-

2.8.2 水平衡

新鲜水用于分析检测、研发和中试工艺、纯水制备、循环冷却水补水、职工生活和绿地浇灌，排水包括各产品工艺废水、分析检测废水、循环冷却水排污、纯水制备过程排水、蒸汽冷凝水和生活污水。除循环冷却水排污外其他废水均排入废水处理站处理，达标后排入津沽污水处理厂。由于各产品工艺废水为间歇排放，生产周期较长，为方便起见以年为单位进行水平衡计算。新鲜水用量为 18114m³/a，总排水量为 8850.16m³/a，折合为 26.8m³/d。水平衡图见下图。

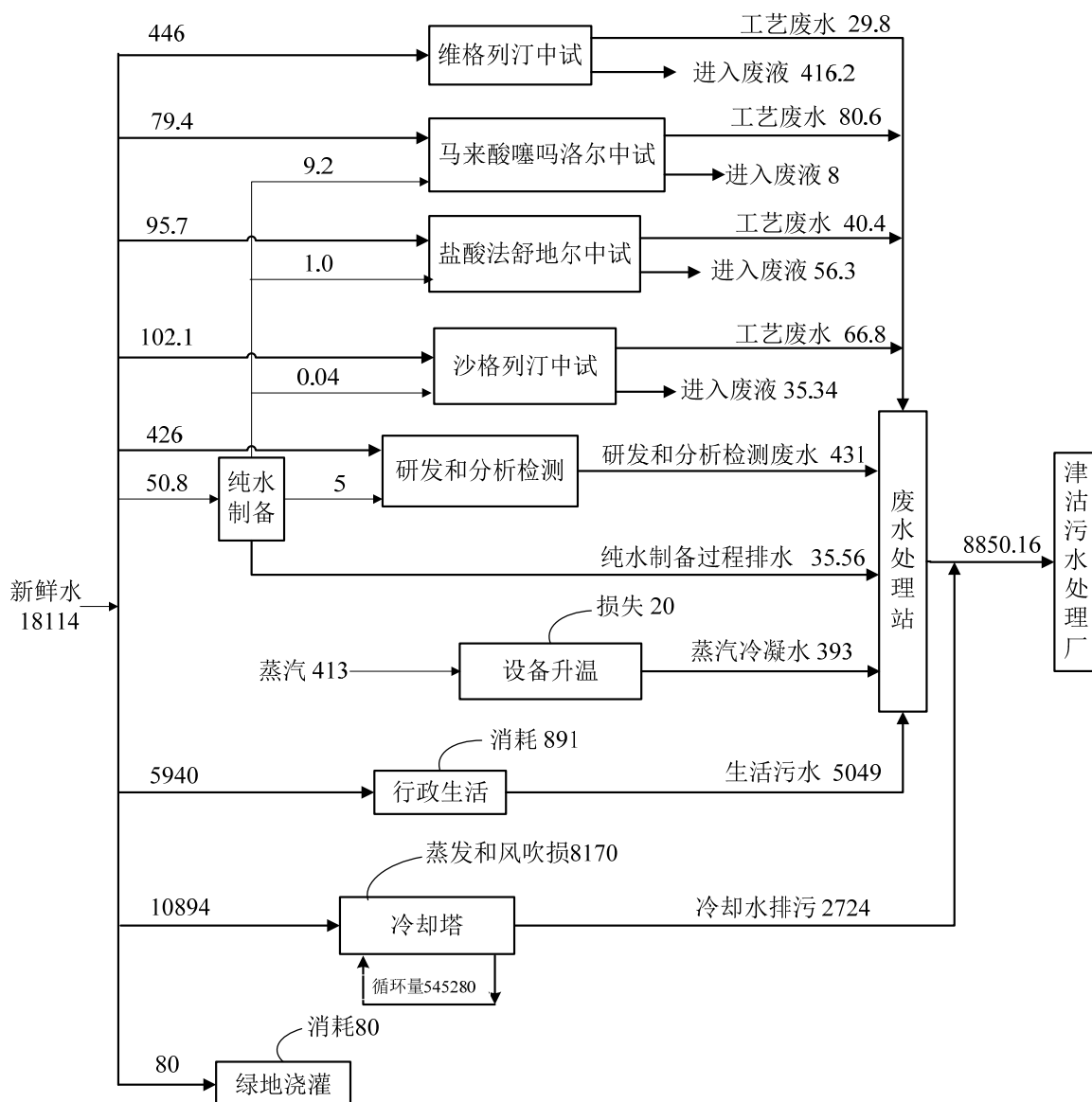


图2.8-1 项目水平衡图 m³/a

2.9 污染物产生、治理及排放情况

2.9.1 废气产生、治理及排放情况

项目研发和中试过程可能涉及物料挥发的设备均引入废气处理系统，物料储存过程均采用密闭容器包装，分析检测过程样品配制均在专用通风橱内进行，固体废物采用密闭桶装后暂存，废水处理池均加盖密封，各单元挥发出来的气体均引入有机废气处理系统，故项目无明显的无组织排放源。涉及的有组织废气情况如下：

G₁: 工艺废气

原料药研发单元、中试单元、分析检测单元产生的工艺废气、固废暂存废气以及废水处理废气最终均引入一套有机废气处理系统处理，处理后尾气经一根18m高的排气筒排放。

◇ 中试单元工艺废气

原料药中试过程工艺废气主要产生于溶剂加料、物料转移、反应、蒸馏、结晶、离心分离、洗涤或淋洗、真空干燥等过程，所有涉及废气产生的设备均通过碱液吸收系统或水吸收系统与有机废气处理系统相连。这些工艺废气均先经过中试室内碱液吸收系统或水吸收系统处理，再引入有机废气处理系统进一步处理。根据中试单元的工艺数据、物料理化特性、物料平衡等基础资料，四种原料药中试工艺废气的产生和治理情况如下：

表 2.9-1 维格列汀中试工艺废气的产生和治理情况

工序名称	产生源	废气编号	污染物及其产生量 kg/批	排放时间 h	治理措施
中间体合成和精制	反应罐	G _{维-1}	氯化氢 5.13	2	碱液吸收+有机废气处理
			氯化氢 5.29	6	
	淬灭罐	G _{维-2}	VOCs（二氯甲烷）0.5	10	
	浓缩结晶罐	G _{维-3}	VOCs（异丙醇）0.6	4	
	离心机	G _{维-4}	VOCs（异丙醇）0.1	2	
	减压蒸馏真空系统	G _{维-5}	VOCs（二氯甲烷）2.0	6	
真空干燥系统	G _{维-6}	VOCs（异丙醇）0.63	8		
粗品合成	配制罐	G _{维-7}	VOCs（丁酮）0.3	1	水吸收+有机废气处理
	反应罐	G _{维-8}	VOCs（丁酮）0.4	5	
	浓缩结晶罐	G _{维-9}	VOCs（丁酮、异丙醇和甲基叔丁基醚）3	13	
	离心机	G _{维-10}	VOCs（异丙醇和甲基叔丁基醚）0.8	2	
	减压蒸馏真空系统	G _{维-11}	VOCs（丁酮）0.5	5	
	真空干燥系统	G _{维-12}	VOCs（甲基叔丁基醚）1.75	6	
粗品精制	脱色罐	G _{维-13}	VOCs（丁酮）1.4	3.5	水吸收+有机废气处理
	结晶罐	G _{维-14}	VOCs（丁酮）0.8	8	
	离心机	G _{维-15}	VOCs（丁酮、甲基叔丁基醚）	2	

工序名称	产生源	废气编号	污染物及其产生量 kg/批	排放时间 h	治理措施
			0.9		
	真空干燥系统	G _{维-16}	VOCs (丁酮) 2	6	

表 2.9-2 马来酸噻吗洛尔中试工艺废气的产生和治理情况

工序名称	产生源	废气编号	污染物及其产生量 kg/批	排放时间 h	治理措施
噻吗洛尔的合成和精制	脱水反应罐	G _{马-1}	VOCs (环己烷) 3.8	15	水吸收+有机废气处理
	周转桶	G _{马-2}	VOCs (苯甲醛) 0.2	0.5	
	取代反应罐	G _{马-3}	VOCs (叔丁醇、异丙醚) 1	21.5	
	精制罐	G _{马-4}	VOCs (异丙醚) 2.3	15.5	
	离心机	G _{马-5}	VOCs (异丙醚) 2.1	2	
	减压蒸馏真空系统	G _{马-6}	VOCs (苯甲醛或叔丁醇) 3.9	11	水吸收+有机废气处理
	真空干燥系统	G _{马-7}	VOCs (异丙醚) 2	8	

表 2.9-3 盐酸法舒地尔中试工艺废气的产生和治理情况

工序名称	产生源	废气编号	污染物及其产生量 kg/批	排放时间 h	治理措施
5-异喹啉磺酸的制备	反应罐	G _{盐-1}	硫酸雾 0.3	0.3	碱液吸收+有机废气处理
	结晶罐	G _{盐-2}	硫酸雾 0.1	0.5	
	离心机	G _{盐-3}	VOCs (乙醇) 0.8	2	
	真空干燥系统	G _{盐-4}	VOCs (乙醇) 0.6	7	
5-异喹啉磺酰氯盐酸盐的制备	反应罐	G _{盐-5}	VOCs (氯化亚砷) 0.5 SO ₂ 1.656	6	碱液吸收+有机废气处理
	离心机	G _{盐-6}	VOCs (二氯甲烷) 0.4	1.5	
	减压蒸馏真空系统	G _{盐-7}	VOCs (氯化亚砷) 2.1	3	
	真空干燥真空系统	G _{盐-8}	VOCs (二氯甲烷) 2	7	
粗品合成	减压蒸馏真空系统	G _{盐-7}	VOCs (二氯甲烷) 1.8	3	碱液吸收+有机废气处理
	中和罐	G _{盐-9}	VOCs (二氯甲烷) 0.2	3	
	缩合罐	G _{盐-10}	VOCs (二氯甲烷) 2.5	13	

工序名称	产生源	废气编号	污染物及其产生量 kg/批	排放时间 h	治理措施
	中间罐	G _{盐-11}	VOCs (二氯甲烷) 0.3	3	
	成盐罐	G _{盐-12}	VOCs (乙醇) 0.29	1	
			氯化氢 0.01	1	
	离心机	G _{盐-13}	VOCs (乙醇) 0.5	1.5	
	真空干燥系统	G _{盐-4}	VOCs (乙醇) 1.5	5	
粗品精制	脱色罐	G _{盐-14}	VOCs (甲醇) 0.09	4	水吸收+有机废气处理
	结晶罐	G _{盐-15}	VOCs (甲醇) 0.2	8	
	离心机	G _{盐-16}	VOCs (甲醇) 0.1	1	
	真空干燥系统	G _{盐-17}	VOCs (甲醇) 0.2	8	

表 2.9-4 沙格列汀中试工艺废气的产生和治理情况

工序名称	产生源	废气编号	污染物及其产生量 kg/批	排放时间 h	治理措施
中间体 A 的合成和精制	发酵罐	G _{沙-1}	-	1	酸液喷淋
	反应罐	G _{沙-2}	VOCs (异丁烯) 2.2	4	水吸收+有机废气处理
	萃取罐	G _{沙-3}	VOCs (乙酸异丙酯、正庚烷) 1.2	3	
	离心机	G _{沙-4}	VOCs (正庚烷) 0.455	1.5	
	减压蒸馏真空系统	G _{沙-5}	VOCs (乙酸异丙酯) 1.5	4	
	真空干燥系统	G _{沙-6}	VOCs (正庚烷) 1.45	5	
缩合中间体合成和精制	反应罐	G _{沙-7}	VOCs (异丙醇、异丁烯) 3.11	3	水吸收+有机废气处理
	离心机	G _{沙-8}	VOCs (异丙醇) 0.1	1	
	真空干燥系统	G _{沙-14}	VOCs (异丙醇) 0.5	8	
	萃取罐	G _{沙-9}	VOCs (乙酸乙酯) 0.5	3	
	缩合罐	G _{沙-10}	VOCs (乙腈、乙酸乙酯) 0.7	4	
	干燥罐	G _{沙-11}	VOCs (乙酸乙酯) 0.1	3.5	
	结晶罐	G _{沙-12}	VOCs (石油醚) 0.7	12	
	离心机	G _{沙-13}	VOCs (石油醚、乙酸乙酯) 0.3	1	
真空干燥系	G _{沙-14}	VOCs (乙酸乙酯和石油醚)	8		

工序名称	产生源	废气编号	污染物及其产生量 kg/批	排放时间 h	治理措施
	统		1.7		
	减压蒸馏真空系统	G 沙-15	VOCs (乙酸乙酯) 0.6	4	
粗品合成	脱水氰化罐	G 沙-16	VOCs (乙酸乙酯、吡啶、甲醇) 2.3, 其中: 甲醇 0.7	3.5	水吸收+有机废气处理
	前段萃取罐	G 沙-17	VOCs (甲醇、乙酸乙酯) 3.7, 其中: 甲醇 0.5	4.5	
	减压蒸馏真空系统	G 沙-15	VOCs (乙酸乙酯) 5.8	6	
	脱保护罐	G 沙-18	VOCs (异丙醇、异丁烯) 2.91	1.5	
	后段萃取罐	G 沙-19	VOCs (二氯甲烷) 0.2	1.5	
	干燥罐	G 沙-20	VOCs (二氯甲烷) 0.3	3	
	结晶罐	G 沙-21	VOCs (乙酸乙酯) 0.4	4	
	离心机	G 沙-22	VOCs (乙酸乙酯) 0.3	1	
	真空干燥系统	G 沙-14	VOCs (乙酸乙酯) 1	12	
	减压蒸馏真空系统	G 沙-15	VOCs (二氯甲烷) 0.7	4	
粗品精制	脱色罐	G 沙-23	VOCs (乙酸乙酯) 0.02	0.5	水吸收+有机废气处理
	结晶罐	G 沙-24	VOCs (乙酸乙酯) 0.08	4	
	离心机	G 沙-25	VOCs (乙酸乙酯) 0.2	1	
	真空干燥系统	G 沙-26	VOCs (乙酸乙酯) 0.5	6	

四种原料药共用一套粗品精制设备，故同一时间只有一种原料药处于粗品精制过程。对比四种原料药粗品精制工序 VOCs 和甲醇的产生情况，以维格列汀的 VOCs 产生速率最大，最大值为 1.00kg/h；以盐酸法舒地尔的甲醇产生速率最大，最大值为 0.17kg/h。本报告将粗品精制工序 VOCs 和甲醇的产生情况分别按照维格列汀和盐酸法舒地尔进行取值。对于共用真空系统的情况，污染物产生情况按最大产生速率取值。四种原料药其它工序按同时进行考虑污染物的产生情况，经核算知，VOCs 最大产生速率为 18.11kg/h，其中二氯甲烷和甲醇的最大产生速率分别为 1.97kg/h 和 0.48kg/h，氯化氢、硫酸雾和 SO₂ 的最大产生速率分别为 2.58kg/h、1.2kg/h 和 0.28kg/h。

中试单元所有废气经中试间内碱液吸收系统或水吸收系统预处理，再由风机引入有机废气处理系统处理。根据建设单位提供的设计资料，碱液吸收系统对氯化氢、硫酸雾和 SO₂ 的设计去除效率均为 99% 以上，对甲醇的设计去除效率为 90% 以上。由于挥发性有机物在水中均有一定的溶解度，碱液吸收系统或水吸收系统对 VOCs 和二氯甲烷的设计处理效率均在 50% 以上。经中试室预处理后，进入后续有机废气处理系统的氯化氢、硫酸雾、SO₂、甲醇、二氯甲烷和 VOCs 的速率分别为 0.026kg/h、0.012kg/h、0.003kg/h、0.048kg/h、0.985kg/h 和 9.055kg/h。

沙格列汀中试工艺中间体 A 的合成和精制工序有氧发酵废气经酸液喷淋处理后引入有机废气处理系统进一步处理。诺维信（中国）生物技术有限公司位于天津经济技术开发区，是以枯草芽孢杆菌等菌种经有氧发酵培养制取酶制剂的企业，该企业发酵培养工艺与本项目基本相同，且有氧发酵过程设备规模大于本项目设备规模，故本项目发酵废气排放情况可参考诺维信（中国）生物技术有限公司发酵废气的排放情况来说明。根据“诺维信（中国）生物技术有限公司扩产项目”竣工环保验收监测报告，发酵废气中臭气浓度监测数据为 2291~3090，可推测本项目发酵废气中臭气浓度 < 3100。根据项目废气处理设计资料，酸液喷淋系统的除臭效率 > 80%，经酸液喷淋处理后，发酵废气中臭气浓度 < 1000。

◇ 研发单元工艺废气

沙格列汀研发过程涉及物料挥发的操作均在通风橱内进行，各步操作不同时进行，废气产生速率最大的环节为脱水氰化反应后减压蒸馏过程，根据建设单位提供的研发参数，脱水氰化环节进入废气的 VOCs（乙酸乙酯）为 50g，排气时间为 3h。经核算知，研发单元工艺废气中 VOCs 最大产生速率为 0.05kg/h。

◇ 分析检测有机废气

分析检测过程使用的溶剂主要包括甲醇、乙腈和正己烷，分析样品配制过程有少量有机试剂挥发，样品配制过程在通风橱内进行，挥发气体由风机引至有机废气处理系统处理。气体挥发主要产生于溶剂加料过程，挥发量按使用量的千分之五估算。甲醇、乙腈和正己烷的消耗量分别为 100kg/a、100kg/a 和 30kg/a，则三种溶剂的挥发量分别为 0.5kg/a、0.5kg/a 和 0.15kg/a。三种试剂的加料速率约为 20kg/h，按照三种试剂同时使用考虑，经核算知 VOCs（包括甲醇、正己烷和乙腈）最大产生速率为 0.3kg/h，其中甲醇挥发速率为 0.1kg/h。

◇ 固废暂存废气

废液暂存室和工业垃圾室用于厂区固体废物的暂存，固体废物均采用 200L 的密闭桶装，正常工况下没有污染物排放。发生废液或含有机溶剂的固体废物洒漏时将会产生含 VOCs 的废气。废液暂存室和工业垃圾室均设置事故排风系统，事故废气被引入有机废气处理系统。

◇ 废水处理站废气

由于研发、中试单元使用有机溶剂，故研发、中试工艺废水中含有部分 VOCs，这些工艺废水收集至密闭的废水收集池中，经密闭的地下废水管线输送至废水处理站，采用混凝沉淀+催化氧化+水解酸化+接触氧化的处理工艺处理。废水处理设施均加盖密封。废水处理过程逸散出来的废气引入有机废气处理系统处理。参考石化废水设施 VOCs 排放量排污系数法核算废水处理站废气中 VOCs 产生源强。核算公式为： $\text{VOCs 逸散量 (kg)} = 0.005 (\text{kg/m}^3) \times \text{废水处理量 (m}^3)$ ，含 VOCs 工艺废水的处理量为 $1077\text{m}^3/\text{a}$ ，经核算知，废水处理站废气中 VOCs 产生源强为 5.385kg/a ，工艺废水年排放时间为 7920h ，可折算为 0.7g/h 。

◇ 混合废气及处理

原料药中试单元、研发单元、分析检测单元产生的工艺废气、固废暂存废气以及废水处理废气最终均引入一套有机废气处理系统处理，处理后尾气经一根 18m 高的排气筒排放。进入有机废气处理系统处理前混合废气中氯化氢、硫酸雾和二氧化硫的最大速率分别为 0.026kg/h 、 0.012kg/h 和 0.003kg/h ，进入有机废气处理系统处理前混合废气中 VOCs 的最大速率为 9.405kg/h ，其中甲醇和二氯甲烷的最大速率为 0.148kg/h 和 0.985kg/h 。

根据有机废气处理系统设计单位提供资料，该处理系统在山东润泽化工有限公司加氢车间精制脱硫尾气处理（污染物包括非甲烷总烃、硫化氢和氨等）、山东鑫泉医药有限公司工艺有机废气和污水处理站废气处理（污染成分包括硫化氢、醇类、卤代烃、非甲烷总烃等）、山东潍坊润丰化工有限公司工艺有机废气处理（污染成分包括硫化氢、甲苯、二甲苯、酯类、醚类、烷烃类等）得到很好应用，有机废气处理系统对非甲烷总烃或 VOCs 处理效率在 $97.1\% \sim 99.8\%$ 之间。保守起见，本报告将有机废气处理系统对甲醇、二氯甲烷和 VOCs 的综合处理效率均按 94% 取值。挥发性有机物中的二氯甲烷绝大部分被活性氧化剂氧化，其中的氯变成氯离子或氯化氢。本报告将二氯甲烷中被氧化的氯全部变成氯化氢考虑，则二氯甲烷被氧化为氯化氢的量为 0.795kg/h 。再加上混合废气中氯化氢的量，则进入

末端碱液喷淋塔的氯化氢速率为 0.821kg/h，碱液喷淋塔对氯化氢的设计去除率为 99%以上，则最终废气中氯化氢排放量为 0.008kg/h。由于废气中硫酸雾和二氧化硫的浓度较低（分别为 0.6mg/m³ 和 0.15mg/m³），本报告按末端碱液喷淋塔对硫酸雾和二氧化硫无去除率考虑。经核算知，最终排放的废气中氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、甲醇和 VOCs 的排放速率分别为 0.008kg/h、0.012kg/h、0.003kg/h、0.009kg/h 和 0.564kg/h，废气量为 20000Nm³/h，则氯化氢、硫酸雾、二氧化硫、甲醇和 VOCs 的排放浓度分别为 0.4mg/m³、0.6mg/m³、0.15mg/m³、0.45mg/m³ 和 28.2mg/m³。

中试单元发酵废气和废水处理站废气均引入有机废气处理系统，其中的大部分挥发性有机物得到去除，最终排放的臭气浓度<1000。

表 2.9-5 末端处理前后工艺废气情况

废气产生单元	污染物及其速率kg/h	末端处理前污染物及其速率kg/h	末端处理	污染物及其排放速率
中试单元	氯化氢 0.026 硫酸雾 0.012 SO ₂ 0.003 VOCs 9.055 甲醇 0.048 臭气浓度<1000（无量纲）	氯化氢 0.026 硫酸雾 0.012 SO ₂ 0.003 VOCs 9.405 甲醇 0.148 臭气浓度<1000（无量纲）	所有工艺废气汇至有机废气处理系统处理，采用碱液喷淋+两级催化氧化+末端碱液喷淋处理工艺	氯化氢 0.008 硫酸雾 0.012 SO ₂ 0.003 VOCs 0.376 其中：甲醇 0.006 臭气浓度<1000（无量纲）
研发单元	VOCs 0.05			
分析检测	VOCs 0.3 其中：甲醇 0.1			
固废暂存	-			
废水处理站	VOCs 0.0007			

G₂: 餐厅油烟

现有一座职工餐厅为厂内职工提供餐饮服务，可满足 80 人就餐。厨房使用的燃料为液化石油气，餐饮废气经烟罩收集后引入高效油烟净化器处理，净化后经专用排气筒排放，净化后油烟排放浓度<1.0mg/m³。

2.9.2 废水排放源及治理情况

废水包括中试和研发单元工艺废水、分析检测废水、纯水制备过程排水、蒸

汽冷凝水、循环冷却水排污和生活污水。除循环冷却水排污外其他废水均进入厂区废水处理站处理，达标后排入津沽污水处理厂。

中试单元四种原料药工艺废水包括工艺过程排水、水环真空系统排水、吸收系统排水和设备清洗废水。其中含二氯甲烷的废水和高含盐废水作为废液处理，不进入废水处理站处理。工艺废水均为间歇排放，工艺过程排水每批排放一次，水环真空系统和吸收系统排水每 5 批排放一次，设备清洗废水每 10 批排放一次。四种原料药共用一套粗品精制设备，故一段时间内只涉及一种原料药的粗品精制工序工艺废水。工艺废水经车间废水收集池收集后经管线输送至废水处理站处理。根据中试工艺数据、物料理化特性、物料平衡等基础资料，给出四种原料药中试单元工艺废水的产生情况。具体如下：

W₁: 维格列汀工艺废水

维格列汀中试各工序工艺废水均为间歇排放，年中试时间为 75~90 天，按照 75 天核算，工艺废水平均排放量为 0.4m³/d。根据建设单位提供的维格列汀工艺废水水质分析检测数据，主要污染物为 pH、COD、BOD、SS、总氮和总磷，污染物产生浓度分别为 6.2、5329mg/L、2185mg/L、11.2mg/L、6.0mg/L 和 10.3mg/L。该工艺废水与其它工艺废水经车间废水收集池收集后排至废水处理站。维格列汀工艺废水产生情况见下表。

表 2.9-6 维格列汀中试单元工艺废水的产生情况

工序名称	产生源	废水编号	废水量 m ³ /次	主要污染成分	产污方式
中间体合成和精制	真空干燥真空系统	W _{维-1}	0.5	异丙醇	1 次/5 批， 4 次/年
	设备清洗	W _{维-8}	2.5	异丙醇、磷酸	1 次/10 批， 2 次/年
粗品合成	减压蒸馏真空系统	W _{维-2}	0.5	丁酮	1 次/5 批， 4 次/年
	真空干燥真空系统	W _{维-3}	0.5	丁酮和甲基叔丁基醚	1 次/5 批， 4 次/年
	水吸收系统	W _{维-4}	0.1	丁酮和甲基叔丁基醚	1 次/5 批， 4 次/年
	真空系统对应水吸收系统	W _{维-5}	0.1	丁酮、异丙醇、甲基叔丁基醚	1 次/5 批， 4 次/年
	设备清洗	W _{维-8}	3.6	异丙醇、丁酮、甲基叔丁基醚、3-氨基-1-金刚烷醇	1 次/10 批， 2 次/年

粗品精制	真空干燥真空系统	W _{维-6}	0.5	丁酮和甲基叔丁基醚	1次/5批, 4次/年
	水吸收系统	W _{维-7}	0.1	丁酮和甲基叔丁基醚	1次/5批, 4次/年
	设备清洗	W _{维-8}	4.2	异丙醇、丁酮、甲基叔丁基醚	1次/10批, 2次/年

W₂: 马来酸噻吗洛尔工艺废水

马来酸噻吗洛尔中试单元各工序工艺废水均为间歇排放，年中试时间为120~150天，按照120天核算，工艺废水平均排放量为0.7m³/d。根据建设单位提供的马来酸噻吗洛尔工艺废水水质分析检测数据，主要污染物为pH、COD、BOD、SS和总氮，污染物产生浓度分别为7.8、4593mg/L、1594mg/L、10.2mg/L和8.1mg/L。该工艺废水与其它工艺废水经车间废水收集池收集后排至废水处理站。马来酸噻吗洛尔工艺废水产生情况见下表。

表 2.9-7 马来酸噻吗洛尔中试单元工艺废水的产生情况

工序名称	产生源	废水编号	废水量 m ³ /次	主要污染成分	产污方式
噻吗洛尔的 合成和精制	脱水反应后分水	W _{马-1}	0.003	环己烷、苯甲醛	1次/批, 20次/年
	减压蒸馏真空系统	W _{马-2}	0.5	苯甲醛或叔丁醇	1次/5批, 4次/年
	真空干燥真空系统	W _{马-3}	0.5	异丙醚	1次/5批, 4次/年
	水吸收系统	W _{马-4}	0.1	环己烷、苯甲醛、异丙醚、叔丁醇	1次/5批, 4次/年
	真空系统对应水吸收系统	W _{马-5}	0.1	异丙醚、苯甲醛或叔丁醇	1次/5批, 4次/年
	设备清洗	W _{马-10}	3.5	环己烷、苯甲醛、异丙醚、叔丁醇	1次/10批, 2次/年
粗品合成	成盐反应后减压蒸馏	W _{马-6}	0.044	-	1次/批, 85次/年
	析晶后离心分离和纯水淋洗	W _{马-7}	0.011	马来酸噻吗洛尔	1次/批, 85次/年
	设备清洗	W _{马-10}	2.4	SS	1次/10批, 9次/年
粗品精制	脱色后减压蒸馏	W _{马-8}	0.044	-	1次/批, 85次/年
	析晶后离心分离和纯水淋洗	W _{马-9}	0.011	马来酸噻吗洛尔	1次/批, 85次/年

工序名称	产生源	废水编号	废水量 m ³ /次	主要污染成分	产污方式
	设备清洗	W _{马-10}	4.2	SS	1次/10批, 9次/年

W₃: 盐酸法舒地尔工艺废水

盐酸法舒地尔中试单元各工序工艺废水均为间歇排放，年中试时间为 220~230 天，按照 220 天核算，工艺废水平均排放量为 0.2m³/d。根据建设单位提供的盐酸法舒地尔工艺废水水质分析检测数据，主要污染物为 pH、COD、BOD、SS 和总氮，污染物产生浓度分别为 8.0、3377mg/L、1393mg/L、8.6mg/L 和 9.4mg/L。该工艺废水与其它工艺废水经车间废水收集池收集后排至废水处理站。盐酸法舒地尔工艺废水产生情况见下表。

表 2.9-8 盐酸法舒地尔中试单元工艺废水的产生情况

工序名称	产生源	废水编号	废水量 m ³ /次	主要污染成分	产污方式
5-异喹啉磺酸的制备	真空干燥真空系统	W _{盐-1}	0.5	乙醇	1次/5批, 8次/年
	设备清洗	W _{盐-4}	2.7	硫酸、乙醇	1次/10批, 4次/年
5-异喹啉磺酰氯盐酸盐的制备	设备清洗	W _{盐-4}	0.6	N,N-二甲基甲酰胺	1次/10批, 4次/年
粗品合成	设备清洗	W _{盐-4}	0.4	乙醇	1次/10批, 4次/年
粗品精制	真空干燥真空系统	W _{盐-2}	0.5	甲醇	1次/5批, 8次/年
	水吸收系统	W _{盐-3}	0.1	甲醇	1次/5批, 8次/年
	设备清洗	W _{盐-4}	4.2	甲醇、乙醇	1次/10批, 4次/年

W₄: 沙格列汀工艺废水

沙格列汀各工序工艺废水均为间歇排放，年中试时间为 200 天，工艺废水平均排放量为 0.3m³/d。根据建设单位提供的沙格列汀工艺废水水质分析检测数据，主要污染物为 pH、COD、BOD、SS、总氮和总磷，污染物产生浓度分别为 7.1、4189mg/L、1182mg/L、19.2mg/L、41.9mg/L 和 7.4mg/L。该废水与其它工艺废水经车间废水收集池收集后排至废水处理站。沙格列汀工艺废水产生情况见下表。

表 2.9-9 沙格列汀中试单元工艺废水的产生情况

工序名称	产生源	废水编号	废水量 m ³ /次	主要污染成分	产污方式
中间体 A 的合成和精制	超滤浓缩	W _{沙-1}	0.2	无机盐	1 次/批, 30 次/年
	乙酸异丙酯萃取	W _{沙-2}	0.1	细胞组分、辅酶和未反应的 BOC 酸酐	1 次/批, 30 次/年
	减压蒸馏真空系统	W _{沙-3}	0.5	乙酸异丙酯	1 次/5 批, 6 次/年
	真空干燥真空系统	W _{沙-4}	0.5	正庚烷	1 次/5 批, 6 次/年
	真空系统对应水吸收系统	W _{沙-5}	0.1	乙酸异丙酯、正庚烷	1 次/5 批, 6 次/年
	罐体对应水吸收系统	W _{沙-6}	0.1	乙酸异丙酯、正庚烷	1 次/5 批, 6 次/年
	设备清洗	W _{沙-13}	4.6	乙酸异丙酯、正庚烷	1 次/10 批, 3 次/年
缩合中间体合成和精制	真空干燥真空系统	W _{沙-7}	0.5	乙酸乙酯和石油醚	1 次/5 批, 4 次/年
	减压蒸馏真空系统	W _{沙-8}	0.5	乙酸乙酯	1 次/5 批, 4 次/年
	罐体对应水吸收系统	W _{沙-9}	0.1	异丙醇、乙腈、乙酸乙酯和石油醚	1 次/5 批, 4 次/年
	真空系统对应水吸收系统	W _{沙-10}	0.1	乙酸乙酯和石油醚	1 次/5 批, 4 次/年
	设备清洗	W _{沙-13}	7.5	异丙醇、乙腈、乙酸乙酯和石油醚	1 次/10 批, 2 次/年
粗品合成	设备清洗	W _{沙-13}	3.1	乙酸乙酯、吡啶、甲醇和异丙醇	1 次/10 批, 2 次/年
粗品精制	真空干燥真空系统	W _{沙-11}	0.5	乙酸乙酯	1 次/5 批, 4 次/年
	水吸收系统	W _{沙-12}	0.1	乙酸乙酯	1 次/5 批, 4 次/年
	设备清洗	W _{沙-13}	4.2	乙酸乙酯	1 次/10 批, 2 次/年

W₅: 研发和分析检测废水

研发和分析检测废水主要为容器清洗废水，废水平均产生量约为 1.3m³/d。根据建设单位提供的废水水质分析检测数据，主要污染物为 pH、COD、BOD、SS、总氮和总磷，污染物产生浓度分别为 6.7、2503mg/L、1420mg/L、14.1mg/L、19.2mg/L 和 0.9mg/L。该废水经车间废水收集池收集后排至废水处理站。

W₆: 纯水制备过程排水

采用两级反渗透工艺制备纯水，产水率为30%。产生的废水包括反渗透浓水和循环冲洗水。一次纯水制备的纯水量为2m³，相应的一次排水量为4.7m³，则纯水制备过程最大排水量为4.7m³/d，与工艺废水混合后排至废水处理站。

W₇: 蒸汽冷凝水

研发和中试单元罐体通过夹套内通入蒸汽方式升温，蒸汽冷凝水作为废水排出，蒸汽消耗量为413t/a，考虑蒸汽损失后蒸汽冷凝水量为393m³/a，折合为1.2m³/d。蒸汽冷凝水与工艺废水混合后排至废水处理站。

W₈: 循环冷却水排污

发港支路西侧设置一座循环水站，设有2台冷却塔，单台冷却塔循环水量均为80m³/h。两台冷却塔一用一备，每天运行时间为24h。排污量预计为8.3m³/d，污染物为SS和COD，浓度分别为85mg/L和80mg/L，与废水处理站出水混合后排至津沽污水处理厂。

W₉: 生活污水

生活用水主要包括盥洗水、淋浴水、餐饮用水和冲厕用水，全厂劳动定员为150人，人均用水量按照120L/d计算，排污系数取0.85，生活污水排放量约为15.3m³/d，污染物为SS、BOD、COD、氨氮、总氮、动植物油和总磷，根据经验数据，这些污染物的排放浓度分别为400、250、300、25、40、24和3.0mg/L。餐饮废水经隔油池处理后排至废水处理站处理。

2.9.3 噪声源及防治措施

主要噪声源包括风机、空压机、冷却塔和泵类，采取加装隔声罩、基础减振和建筑隔声等降噪措施。

L₁: 空压站噪声

噪声源主要为2台空压机，空压机采用基础减振措施，并置于车间内，空压站等效噪声源强为83dB(A)。

L₂: 制冷站噪声

噪声源主要为1套水冷螺杆式冷水机组，置于车间内，制冷站等效噪声源强为78dB(A)。

L₃: 废水处理站噪声

噪声源主要为鼓风机和离心泵，废水处理站等效噪声源强为 80dB(A)。

L4: 循环水站噪声

噪声源主要为冷却塔，2 台冷却塔一用一备，等效噪声源强为 75dB(A)。

L5: 有机废气处理系统噪声

噪声源主要为 1 台风机，风机加装隔声罩，等效噪声源强为 75dB(A)。

2.9.4 固体废物产生情况及处理措施

固体废物包括研发和中试单元产生的有机废液、沾染有机溶剂的滤渣以及沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液和发酵后的沉降物，分析检测过程产生的实验废液和沾染试剂的废容器，纯水制备过程产生的废滤膜，废水处理设施产生的污泥以及厂内职工产生的生活垃圾。

◇ 研发和中试单元产生的固体废物

研发和中试单元产生的固体废物包括有机废液、沾染有机溶剂的滤渣以及沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液和发酵后的沉降物。根据中试工艺、物料理化特性、物料平衡等基础资料和中试单元的工艺数据，四种原料药中试单元固体废物的产生情况见下表。

表 2.9-10 四种原料药中试单元固体废物的产生情况

中试线名称	工序名称	产生环节	固废编号	产生量 t/a	主要污染成分
维格列汀	中间体合成和精制	脱水反应后淬灭分层	S _{维-1}	9.78	N,N-二甲基甲酰胺、盐酸、磷酸、二氯甲烷
		水环真空泵排水	S _{维-2}	2	二氯甲烷
		离心分离	S _{维-3}	3.22	异丙醇
		真空排气水吸收	S _{维-4}	0.4	二氯甲烷、异丙醇
		罐体排气碱液吸收	S _{维-5}	0.4	二氯甲烷、异丙醇、氢氧化钠、氯化钠
		设备清洗	S _{维-10}	5.88	二氯甲烷
	粗品合成	缩合反应后过滤	S _{维-6}	0.7	丁酮、碳酸钾和碘化钾
		离心分离和淋洗	S _{维-7}	3.66	丁酮、异丙醇、甲基叔丁基醚
	粗品精制	脱色后过滤	S _{维-8}	0.03	活性炭、丁酮、有色杂质
		离心分离和淋洗	S _{维-9}	4.59	丁酮、甲基叔丁基醚
马来酸	噻吗洛尔的合	水解反应后分层	S _{马-1}	0.34	苯甲醛、叔丁醇

中试线名称	工序名称	产生环节	固废编号	产生量 t/a	主要污染成分
噻吗洛尔	成和精制	异丙醚提取分层	S _{马-2}	1.6	异丙醚
		精制过程异丙醚提取和盐水洗涤	S _{马-3}	8	异丙醚、苯甲醛
		降温析晶后离心分离和淋洗	S _{马-4}	0.92	异丙醚、噻吗洛尔
	粗品精制	脱色后过滤	S _{马-5}	0.01	活性炭、有色杂质
盐酸法舒地尔	5-异喹啉磺酸的制备	淬灭析晶后离心分离和冰水洗涤	S _{盐-1}	2.91	硫酸
		乙醇淋洗	S _{盐-2}	0.30	乙醇
		真空干燥碱液吸收	S _{盐-3}	0.8	二氯甲烷、硫酸钠、氢氧化钠
		罐体排气碱液吸收	S _{盐-4}	0.8	二氯甲烷、硫酸钠、氢氧化钠
	5-异喹啉磺酰氯盐酸盐制备	冷凝回收氯化亚砷的碱液中和	S _{盐-5}	6.24	氯化钠和亚硫酸钠
		真空排气碱液吸收	S _{盐-6}	0.8	氯化钠、亚硫酸钠和氢氧化钠
		离心分离和洗涤后分层	S _{盐-7}	1.04	二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺
		真空干燥真空系统	S _{盐-8}	4.0	二氯甲烷
		设备清洗	S _{盐-19}	6.96	二氯甲烷
	粗品合成	中和反应后分层	S _{盐-9}	1.43	二氯甲烷、氯化钠和碳酸氢钠
		缩合反应后分层	S _{盐-10}	2.82	高哌嗪、二氯甲烷
		pH 调节后分层	S _{盐-11}	0.46	二氯甲烷、氯化钠和氢氧化钠
		纯水洗涤后分层	S _{盐-12}	7.4	二氯甲烷、氯化钠和氢氧化钠
		干燥后过滤	S _{盐-13}	0.25	硫酸钠、二氯甲烷、法舒地尔
		减压蒸馏真空系统	S _{盐-14}	4.0	二氯甲烷
		减压蒸馏	S _{盐-15}	2.16	二氯甲烷
		乙醇淋洗	S _{盐-16}	2.33	乙醇和盐酸法舒地尔
		设备清洗	S _{盐-19}	3.72	二氯甲烷
		粗品精制	脱色后过滤	S _{盐-17}	0.02
	离心分离和淋洗		S _{盐-18}	1.14	甲醇

中试线名称	工序名称	产生环节	固废编号	产生量 t/a	主要污染成分
沙格列汀	中间体 A 的合成和精制	发酵废气处理后酸液中和	S _{沙-1}	0.3	硫酸钠
		发酵后沉降过滤	S _{沙-2}	0.91	吸附细胞碎片后的絮凝剂（聚乙烯亚胺）和助滤剂（硅藻土）
		析晶后离心分离	S _{沙-3}	5.00	正庚烷
	缩合中间体合成和精制	析晶后离心分离和异丙醇淋洗	S _{沙-4}	1.6	甲基磺酸、异丙醇
		缩合反应后水相萃取分层	S _{沙-5}	5.41	乙腈、N,N-二异丙基乙胺甲基磺酸盐和氯化钠
		油相洗涤后分层	S _{沙-6}	18.95	乙腈、N,N-二异丙基乙胺、氯化钠
		干燥脱色后过滤	S _{沙-7}	0.44	缩合中间体、硫酸钠、活性炭
		减压蒸馏	S _{沙-8}	3.32	乙酸乙酯
		析晶后离心分离和溶剂洗涤	S _{沙-9}	0.91	石油醚和乙酸乙酯
	粗品合成	减压蒸馏	S _{沙-10}	3.59	乙酸乙酯、吡啶
		脱水氰化反应后水相萃取分层	S _{沙-11}	3.64	甲醇、吡啶、DMAP、三氟乙酸钠和碳酸钾
		油相洗涤分层	S _{沙-12}	19.74	吡啶、甲醇、乙酸乙酯和氯化钠
		脱水氰化反应后干燥过滤	S _{沙-13}	0.31	氰基中间体、硫酸钠
		脱保护反应后水相萃取分层	S _{沙-14}	1.51	异丙醇、二氯甲烷、氯化钠、碳酸钾
		脱保护反应后干燥过滤	S _{沙-15}	0.19	硫酸钠、二氯甲烷
		减压蒸馏	S _{沙-16}	2.00	二氯甲烷
		析晶后离心分离和洗涤	S _{沙-17}	1.56	乙酸乙酯
		设备清洗	S _{沙-19}	3.88	二氯甲烷
粗品精制	滤液和洗涤母液	S _{沙-18}	1.64	乙酸乙酯	

根据上表中涉及固体废物的类别和性质，将研发和中试单元固体废物分为三部分，包括有机废液（记为 S₁）、沾染有机溶剂的滤渣（记为 S₂）、沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液（记为 S₃）以及沙格列汀中间体 A 合

成工序发酵后的沉降物（记为 S₄）。有机废液产生量为 163.12t/a，主要成分为二氯甲烷、乙酸乙酯、乙醇、异丙醇、异丙醚、丁酮、甲基叔丁基醚等有机溶剂。沾染有机溶剂的滤渣产生量为 1.68t/a，主要成分为活性炭、硫酸钠和碳酸钾，污染成分为有机溶剂。沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液的产生量为 0.3t/a，主要成分为硫酸钠和硫酸。发酵后的沉降物产生量为 0.91t/a，主要成分为吸附细胞碎片后的絮凝剂（聚乙烯亚胺）和助滤剂（硅藻土）。

S₅: 实验废液

分析检测过程产生有机废液，产生量预计为 8t/a，污染成分为有机试剂，交有资质单位处理。

S₆: 分析检测单元产生的沾染试剂的废容器

分析检测过程产生沾染试剂的废弃容器，产生量预计为 2t/a，污染成分为试剂，交有资质单位处理。

S₇: 废水处理污泥

废水处理设施产生污泥，污泥预计产生量为 5t/a，污染成分为混凝沉淀物和活性污泥，交有资质单位处理。

S₈: 纯水制备过程产生的废滤膜

纯水制备过程定期更换反渗透膜，废滤膜产生量预计为 0.5t/a，污染成分为滤膜，交有资质单位处理。

S₉: 生活垃圾

生活垃圾产生量约 13.8t/a，由环卫部门定期清运。

2.10 污染物排放汇总

2.10.1 废气产生和排放情况

工艺废气具体包括原料药研发单元、中试单元、分析检测单元产生的工艺废气、固废暂存废气以及废水处理废气，这些废气最终均引入一套有机废气处理系统处理，处理后尾气经一根 18m 高的排气筒排放。这些工艺废气产生、治理和排放情况见下表。

表 2.10-1 工艺废气产排和治理情况

废气产生单元	污染物及其产生速率 kg/h	预处理	预处理后污染物速率	末端处理	污染物及其排放速率
中试单元	氯化氢 2.58 硫酸雾 1.2 SO ₂ 0.28 VOCs 18.11 其中：甲醇 0.48 臭气浓度<3100（无量纲）	含酸性气体废气经碱液吸收系统处理，碱液吸收系统对氯化氢、硫酸雾和 SO ₂ 的设计去除率率为 99%以上；不含酸性气体废气经水吸收系统处理，水吸收系统对甲醇的设计去除率为 90%以上，碱液吸收系统或水吸收系统对 VOCs 的设计去除率为 50%以上；发酵废气经酸液喷淋塔处理	氯化氢 0.026 硫酸雾 0.012 SO ₂ 0.003 VOCs 9.055 其中：甲醇 0.048 臭气浓度<1000（无量纲）	所有工艺废气汇至有机废气处理系统处理，采用碱液喷淋+两级催化氧化+末端碱液喷淋处理工艺，该系统对 VOCs 的设计去除率在 94%以上	氯化氢 0.008 硫酸雾 0.012 SO ₂ 0.003 VOCs 0.564 其中：甲醇 0.009 臭气浓度<1000（无量纲）
研发单元	VOCs 0.05	-	-		
分析检测	VOCs 0.3 其中：甲醇 0.1	-	-		
固废暂存	-	-	-		
废水处理站	VOCs 0.0007	-	-		

最终排放的废气包括工艺废气和餐厅油烟，这些废气产生、治理和排放情况见下表。

表 2.10-2 废气产排和治理情况

序号	废气名称	气量 Nm ³ /h	污染物	产生速率kg/h	产生浓度 mg/m ³	治理情况	排放速率kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放高度 m	排放规律
G ₁	工艺废气	20000	氯化氢	2.58	129	发酵废气经酸液喷淋处理、中试单元其它工艺废气经碱液吸收或水吸收处理后与研发废气、分析检测废气、固废暂存废气和废水处理废气汇总至有机废气处理系统进一步处理	0.008	0.4	18	连续排放
			硫酸雾	1.2	60		0.012	0.6		
			SO ₂	0.28	14		0.003	0.15		
			VOCs	18.46	923		0.564	28.2		
			其中：甲醇	0.58	29		0.009	0.45		
			臭气浓度	<3100（无量纲）	-		<1000（无量纲）	-		
G ₂	餐厅油烟	-	油烟	-	-	采用高效油烟净化器，净化效率>85%	-	<1.0	8	间歇排放

2.10.2 废水产生和治理情况

表 2.10-3 废水产生和治理情况

序号	废水名称	废水量 m ³ /d	污染物	产生浓度 mg/L	治理措施	去向
W ₁	维格列汀工艺废水	0.4	pH COD BOD SS 总氮 总磷	6.2 (无量纲) 5329 2185 11.2 6.0 10.3	经废水处理 站处理	达标后 排至津 沽污水 处理厂
W ₂	马来酸噻吗洛尔工艺废水	0.7	pH COD BOD SS 总氮	7.8 (无量纲) 4593 1594 10.2 8.1		
W ₃	盐酸法舒地尔工艺废水	0.2	pH COD BOD SS 总氮	8.0 (无量纲) 3377 1393 8.6 9.4		
W ₄	沙格列汀工艺废水	0.3	pH COD BOD SS 总氮 总磷	7.1 (无量纲) 4189 1182 19.2 41.9 7.4		
W ₅	研发和分析检测废水	1.3	pH COD BOD SS 总氮 总磷	6.7 (无量纲) 2503 1420 14.1 19.2 0.9		
W ₆	纯水制备过程排水	4.7	-	-		
W ₇	蒸汽冷凝水	1.2	-	-		
W ₈	循环冷却水排污	8.3	SS COD	85 80	-	
W ₉	生活污水	15.3	COD BOD SS 氨氮 总氮 动植物油 总磷	400 250 300 25 40 24 3.0	餐饮废水经隔油池处理后与其他污水排至废水处理站处理	

2.10.3 噪声源及防治措施

表 2.10-4 主要噪声源和治理措施

序号	噪声名称	噪声源	等效噪声源强 dB(A)	治理措施
L ₁	空压站噪声	空压机	83	减振和隔声
L ₂	制冷站噪声	制冷机组	78	建筑隔声
L ₃	废水处理站噪声	鼓风机和离心泵	80	-
L ₄	循环水站噪声	冷却塔	75	-
L ₅	有机废气处理系统噪声	风机	75	隔声罩

2.10.4 固体废物产生及处理措施

表 2.10-5 固体废物产生情况和处理措施

序号	废物名称	主要污染成分	产生量 t/a	处理措施
S ₁	研发和中试单元产生的有机废液	有机溶剂	163.12	交有资质单位处理
S ₂	研发和中试单元沾染有机溶剂的滤渣	有机溶剂	1.68	
S ₃	沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液	硫酸和硫酸钠	0.3	
S ₄	沙格列汀中间体 A 合成工序发酵后的沉降物	吸附细胞碎片后的絮凝剂（聚乙烯亚胺）和助滤剂（硅藻土）	0.91	
S ₅	实验废液	有机溶剂	8	
S ₆	分析检测单元产生的沾染试剂的废容器	试剂	2	
S ₇	废水处理污泥	工业污泥	5	
S ₈	纯水制备过程产生的废滤膜	反渗透膜	0.5	
S ₉	生活垃圾	办公垃圾和餐厅厨余物	13.8	

对照《国家危险废物名录》（2016 版）对固体废物进行界定，研发和中试单元产生的有机废液、沾染有机溶剂的滤渣、沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液、实验废液、分析检测单元产生的沾染试剂的废容器和废水处

理污泥均属于危险废物，这些危险废物均交有资质单位处置。在委托处置之前，废液暂存于废液暂存室，固态的危险废物暂存于工业垃圾室。这些危险废物的危险特性和污染防治措施见下表。

表 2.10-6 危险废物产生和污染防治情况

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险性	污染防治措施
S ₁	研发和中试单元产生的有机废液	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-401-06 900-403-06 900-404-06	163.12	减压蒸馏、离心分离和淋洗	液态	有机溶剂	有机溶剂	一批一次	T, I	暂存于废液暂存室,委托有资质单位处置
S ₂	研发和中试单元产生的沾染有机溶剂的滤渣	HW49 其他废物	900-041-49	1.68	过滤	固态	活性炭、硫酸钠、碳酸钾	有机溶剂	一批一次	T	暂存于工业垃圾室,委托有资质单位处置
S ₃	沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液	HW34 废酸	900-349-34	0.3	发酵废气处理	液态	硫酸和硫酸钠	硫酸	10 批一次	C	暂存于废液暂存室,委托有资质单位处置
S ₅	实验废液	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-401-06 900-403-06 900-404-06	8	分析检测	液态	有机溶剂	有机溶剂	每天一次	T, I	暂存于废液暂存室,委托有资质单位处置
S ₆	分析检测单元产生的沾染试剂的废容器	HW49 其他废物	900-041-49	2	分析检测	固态	玻璃或塑料	有机溶剂	每月一次	T	暂存于工业垃圾室,委托有资质单位处置
S ₇	废水处理污泥	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-409-06 900-410-06	5	废水处理	半固态	工业污泥	有机溶剂	每天一次	T	暂存于工业垃圾室,委托有资质单位处置

3 所在地区环境概况

3.1 地理位置

项目位于天津市津南区双港工业区。津南区是天津市四个环城区之一，位于天津市东南部，北依海河，南临南疆港，西连中心城区，东叠滨海新区，处于天津“双城双港、相向拓展、一轴两带、南北生态”的总体发展战略主轴上，是承接中心城区城市功能和滨海新区产业功能的黄金走廊，具有良好的海陆空交通，地理位置十分优越。距中心城市区 11 公里，距滨海国际机场 12 公里。距天津港南疆码头 25 公里；距天津港 22 公里。

项目地理位置图见附图 1。

3.2 自然环境概况

3.2.1 地形地貌

(1) 地质概况

津南区位于新华夏构造体系华北沉降带内次一级构造的沧县隆起和黄骅拗陷两大构造带的北部。是中生代以来长期持续沉降的地区。新生带沉降幅度沧县隆起上较小。

全区是一个被深厚新生代散沉积覆盖的平原地区。地表坦荡低平，地下的岩石基底断裂结构比较复杂。根据石油与地质部门勘探调查发现，分布在区内的断裂带有两组，一组是北北东向断裂带；另一组是北西西断裂带。北北东向断裂带主要有：沧东断裂、小营盘断裂、马房断裂、白塘口东断裂、白塘口断裂等。北西西断裂带主要有海河断裂。

(2) 地形地貌

津南区处于中国地壳强烈下沉地区，是华北一些大河的入海地，在古黄河、海河与渤海的共同作用下，塑造成典型的冲积平原。广袤的平地、浅碟形洼地、贝壳堤、古河道、微高地等，构成津南区主要地貌类型。区境地近渤海湾，地面高程除马厂减河、洪泥河等河堤高于 5m 之外，均在 5m 以下，绝大部分地区为 3~4m，地面起伏很小，从西向东、从南至北微微倾斜，斜度为 1/10000~1/60000，是中国少见的低平地。津南区地势低洼，河流、渠道纵横交错，自然堤和人工堤之间形成大小不等、形态各异、星罗棋布的众多洼淀。洼淀地面高程一般小于 2.5m，地下水位高，排水不畅，历史上常有季节性积水，现在多数洼淀已被改造

成稻田和开挖水库、养鱼池。

3.2.2 地表水

津南区地处海河流域下游，自然河道与人工河道纵横交织，河网稠密。其中市管河道四条，即海河、大沽排水河、先锋排水河（外环河以内）和外环河，河道总长度为 69.9 千米。区、镇管河道 23 条，包括马厂减河、洪泥河、月牙河、双桥河、双白引河、卫津河、十米河、胜利河、幸福河、幸福横河、四丈河、咸排河、石柱子河、海河故道、跃进河、八米河、先锋河（外环以外）、西排干渠，主要镇管河道 5 条，包括小黑河、十五米河、十八米河、西排河、秃尾巴河，河道总长 227.58 千米。

3.2.3 地下水

津南区的地下水水文地质分区属于海积平原浅层无淡水区，根据水文地质特征，可以分为两种类型：松散底层空隙地下水和基岩地层岩溶裂隙地下水。补给来源主要是大气降水渗入、河流的侧向与垂直补给、境外地下水的越境重力补给。地下水流向为由西北到东南。

3.2.4 气候气象

津南区气候属暖温带半湿润季风型大陆性气候，光照充足，四季分明，雨热同期。春季多风，干旱少雨；夏季炎热，降雨集中；秋季天高，气爽宜人；冬季寒冷，干燥少雪。全年主导风向为西南风，全区风速的季节变化比较明显，1~6 月风速较大，历年 1~6 月各月平均风速多在 3m/s 以上，其中 3~5 月多在 4m/s 以上。年平均风速 3.7 米/秒，年平均日照时数 2659 小时，年平均气温 11.9 度，最高环境温度为 41.3 度，最低环境温度为-21.7 度，年平均无霜期 206 天，年平均地面温度 14.5 度，年平均降水量 556.4 毫米，年平均相对湿度 64%。

3.2.5 土壤

全区土壤分为四类：潮土、水稻土、沼泽土、盐土。

(1) 潮土

潮土是在河流冲积物上发育而成的耕作型土壤。半水成隐域性土壤。在土壤剖面上，可以看到沿土体结构或空隙所形成的锈纹、锈斑或细小的铁锰结核，出现部位一般在 50~70 厘米左右。潮土剖面层次分明，pH 值大于 8，呈碱性。

潮土类在津南区的两个亚类土——盐化潮土和盐化湿潮土，主要分布在境内

北部海河右岸的双港、辛庄、南洋、咸水沽、双桥河、葛沽等乡镇。

(2) 水稻土

境内的水稻土属北方水稻土亚类,是在以种植水稻为主的农田利用条件下所形成的一种土壤类型,土壤质地粘重,养分含量高,土壤和浅层地下水矿化度大,pH值一般大于8,呈碱性。

全区水稻土面积达5万余亩,广泛分布于全区各乡镇。

(3) 沼泽土

全区地势低洼,洼淀、坑塘众多,在有季节性积水、无排水出路的地区,生长有芦苇、三棱草、水稗草等水生植物,发育了沼泽土。区内沼泽土历史上曾分布较广,面积较大,后来随着水稻田的开辟,大部分沼泽土被改造为水稻土,现在保留下来的沼泽土,主要分布在八里台镇巨葛庄、大韩庄及团洼村一带,其他乡镇为零星沼泽土地块。

(4) 盐土

盐分积聚、海潮倒灌以及该区为海退成陆等各方面的原因促进了该区盐土的形成,由于盐土中的盐分以氯化钠、氯化钾等为主,故称为滨海盐土亚类。该区真正的盐土主要分布在八里台镇西部地区 and 双闸镇西小站一带,其他为零散分布,面积已不太大。但是,如果地表水源供给不上,水稻田和园田得不到充足的淡水灌溉,水稻土、盐化潮试土、沼泽土等有可能由于盐渍化过程加强,盐分积聚地表转化为盐土。

3.2.6 能源

据天津地矿局及大港油田勘探资料,津南区境内地下蕴藏着地下水、石油天然气矿、煤和煤成气矿等矿产资源。全区绝大部分乡镇都处在万家码头地热异常区内,地温梯度值为4~8.8°C/百米,境内地热资源丰富,分布面积广,尚未开发利用。石油部门勘探发现,南起小站镇,北至咸水沽镇,西起八里台镇,东至葛沽镇的范围内,埋藏着含油气岩层,蕴藏有石油、天然气矿产资源。地质钻探资料表明,区内中生代地层下面,分布着古生代石炭—二迭纪含煤、煤成气的煤系地层,顶板埋深1000~1500米,分布于海河以南,西泥沽—西右营一线以西,团洼—双港一线以东,向西南延伸至西青区、静海县、大港区交界地区。煤和煤成气矿属于天津西南部地区深埋煤田的一部分。含煤层厚5~42米,平均厚

21 米左右，具有开采价值。

3.3 双港工业区概况

2009 年 12 月 3 日，天津市环境保护局主持召开《天津双港工业区总体规划（2009-2020 年）环境影响报告书》审查会，并于 2019 年 12 月 23 日出租了《关于对<天津双港工业区总体规划（2009-2020 年）环境影响报告书>审查意见的复函》，具体见附件。

天津双港工业区位于天津市津南区双港镇西南部，四至范围：北至中心城区外环线，南至蓟汕联络线，西至微山路，东至双港镇五大街，规划用地面积为 12.7 平方公里。

园区发展定位：天津双港工业区将建设成为我国北方数控系统设备研发和生产基地之一，天津市海河中游科技城，天津市装备制造自动化、智能化的推动器。

规划布局：天津双港工业区规划布局概括为：“一轴，两带，三区”。

一轴为：南北高新技术产业发展轴。

两带为：东西区域联动发展带。

三区为：居住配套区、研发办公区、工业生产区。

3.4 所在地区的环境质量现状

3.4.1 环境空气现状调查与评价

本项目选址位于天津市津南区，根据 2017 年天津市及各区环境空气质量状况发布新闻稿中津南区环境空气基本污染物统计结果，对津南区的环境空气质量进行分析，具体见下表。

表 3.4-1 2017 年津南区环境空气基本污染物统计结果

污染物	年评价指标	现状浓度 μg/m ³	标准值 μg/m ³	占标率%	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	65	35	185.7	不达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	98	70	140	不达标
SO ₂	年平均质量浓度	17	60	28.3	达标
NO ₂	年平均质量浓度	52	40	130	不达标
CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	2800	4000	70	达标
O ₃	8h 平均质量浓度第 90 百分位数	196	160	122.5	不达标

由统计资料可以看出，津南区 SO₂ 年和 CO 达标，其他四项基本污染物均不达标，故项目所在区域为不达标区。

3.4.2 噪声现状调查与评价

为了解项目厂界噪声环境质量状况，委托天津津滨华测产品检测中心有限公司于 2018 年 8 月 21 日-22 日对项目四周厂界进行了噪声现状监测。具体监测方案见下表，监测点具体位置见附图。

表3.4-2 厂界噪声现状监测方案

监测点位	监测项目	监测时间、频次及方法
生产厂区北侧厂界外 1 米	等效连续 A 声级	连续两天，每天昼间、夜间为一个监测周期；监测方法按《声环境质量标准》要求进行。
生产厂区东侧厂界外 1 米		
生产厂区南侧厂界外 1 米		
生产厂区西侧厂界外 1 米		
生活厂区东侧厂界外 1 米		
生活厂区南侧厂界外 1 米		
生活厂区西侧厂界外 1 米		
生活厂区北侧厂界外 1 米		

厂界噪声现状监测结果（监测报告编号为 EDD47K00379901）见下表。



图 3.4-1 厂界噪声监测点位分布

噪声现状监测统计结果见下表。

表 3.4-2 噪声现状统计结果

检测日期	监测时间	监测点位							
		1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#
2018.8.21	昼间	62.0	63.2	54.6	64.2	55.5	56.6	52.8	56.0
	夜间	52.7	53.3	49.7	53.8	48.3	49.0	48.2	46.2
2018.8.22	昼间	61.3	62.3	55.8	62.8	56.8	57.8	53.9	56.7
	夜间	51.4	51.5	48.5	51.7	46.9	48.0	45.6	47.7
主要声源		生产	交通	生产	生产	生活	生活	生活	生活
执行标准 GB3096-2008		3类: 昼间 65 dB(A), 夜间 55 dB(A)	4a类: 昼间 70dB(A) 夜间 55 dB(A)	3类: 昼间 65 dB(A), 夜间 55 dB(A)					

由上表可知，生产厂区（主厂区）南、西、北四侧厂界，生活区（辅助设施区）东、南、西、北四侧厂界的昼间、夜间噪声现状值低于《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，生产厂区（主厂区）东侧厂界噪声现状值低于《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准。

3.4.3 土壤现状监测与评价

3.4.3.1 监测方案

为了解本项目所在区域土壤环境质量状况，委托天津市地质调查研究院对厂区进行了土壤现状监测，具体监测方案如下。

◇ 监测布点

在厂区内共设 5 个监测点（具体位置见附图），其中 MXT1、MXT2、MXT3、MXT5 号监测点取 20cm 处土样，MXT4 号监测点分别取 20cm、40~60cm、80~100cm 处的土样，共 7 件样品。

◇ 监测项目

pH、镉、铬、汞、砷、铅、铜、锌、镍、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、石油烃（C6-C40）共 13 项。

3.4.1.2 监测分析及监测结果

土壤监测分析方法采用《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准》

(GB36600-2018) 中的推荐方法中有关规定执行，分析项目及检出限见下表。

表 3.4-3 土壤监测分析及检出限

序号	监测项目	分析方法	检出限	单位
1	pH 值	电位法	0.1	-
2	镉	USEPA-6010D	0.1	mg/kg
3	铬	USEPA-6010D	0.5	mg/kg
4	汞	USEPA-7470A	0.05	mg/kg
5	砷	USEPA-6010D	1	mg/kg
6	铅	USEPA-6010D	0.5	mg/kg
7	铜	USEPA-6010D	0.5	mg/kg
8	锌	USEPA-6010D	0.5	mg/kg
9	镍	USEPA-6010D	0.5	mg/kg
10	石油烃 C6-C40	USEPA-8015C	100	mg/kg
11	甲苯	气相色谱质谱法	0.05	mg/kg
12	二氯甲烷	气相色谱质谱法	0.05	mg/kg
13	三氯甲烷	气相色谱质谱法	0.05	mg/kg

土壤监测数据及评价结果见下表。

表 3.4-4 区域土壤现状监测数据及评价结果

取样编号	MXT1		MXT2		MXT3		MXT4						MXT5	
取样深度 /m	0.2		0.2		0.2		0.2		0.4-0.6		0.8-1		0.2	
pH	8.4	—	8.4	—	8.6	—	8.6	—	8.4	—	8.3	—	8.8	—
铬 mg/kg	46.4	在筛选 值范围 内	44.2	在筛选 值范围 内	44.8	在筛选 值范围 内	43.4	在筛选 值范围 内	55.6	在筛选 值范围 内	53.8	在筛选 值范围 内	44.2	在筛选 值范围 内
镍 mg/kg	39.2		35.0		36.1		34.1		34.5		37.0		35.5	
铜 mg/kg	28.7		31.3		36.0		30.0		56.8		54.0		32.0	
铅 mg/kg	21.5		21.2		22.8		21.0		85.9		67.0		21.8	
锌 mg/kg	90.0		85.1		93.0		84.7		174		152		85.1	
镉 mg/kg	0.6		0.6		0.7		0.7		0.9		0.8		0.7	
砷 mg/kg	10.9		12.5		13.0		12.4		12.2		13.0		14.3	
汞 mg/kg	0.19		0.39		0.14		0.12		0.49		2.00		0.13	
石油烃 mg/kg	<100		<100		<100		<100		<100		<100		<100	
甲苯 mg/kg	<0.05		<0.05		0.10		<0.05		<0.05		<0.05		0.09	
二氯甲烷 mg/kg	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05		<0.05		<0.05		<0.05	
三氯甲烷 mg/kg	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05		0.06		0.28		0.06	

从监测结果可知，场地所有监测点各项监测数据均在《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值范围内。

3.4.4 地下水现状调查与评价

为了解评价区及场地内的水文地质环境现状情况，通过资料收集掌握工程建设可能影响深度内地层岩性、地层结构、厚度、地下水流向、包气带厚度等情况，同时也进行了必要的野外水文地质试验、测量、水土样品采集等水文地质调查。

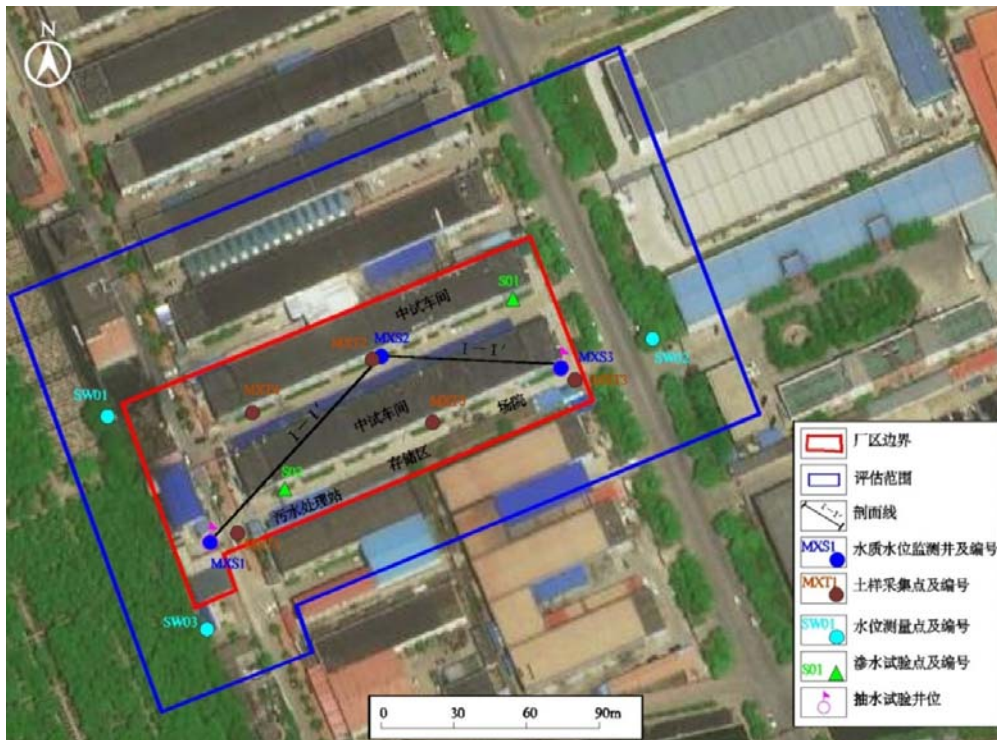


图 3.4-2 地下水环境质量现状调查实际材料图

3.4.4.1 场地地层结构特征

根据场地勘察钻孔资料，工作区在20m深度范围内地层分别为人工填土层（ Q_{ml} ）、全新统中组浅海相沉积（ Q_4^2m ）、全新统下组河床河漫滩相沉积（ Q_4^1al ）。20m以浅自上而下岩性主要由素填土（局部杂填）、粉质粘土、粉土、粉质粘土组成（见图5-1），根据钻探揭露评价区具有成层分布的特点，评价区20m以内地质体特征如下所述：

（1）第四系全新统人工填土层 Q_{ml}

人工填土：杂色，松散，含碎砖块及植物根系，下部主要以粉质粘土为主；该层在场地内成层状分布。层底标高为-1.29~-2.06m，层厚约为1.8m~2.6m。

（2）第I海相层浅海相沉积（ Q_4^2m ）

淤泥质粘土：灰褐色、软塑状态、土质不均、含少量有机质，该层在工作区成层状分布。层底标高为-2.99~-4.39m，层厚约为1.4m~2.4m。

粉质粘土：灰-褐色，软塑状态，均匀，该层在工作区成层状分布。层底标高为-15.99~-16.19m，层厚约为11.8m~13m。

(3) 全新统下组河床河漫相沉积层 (Q₄^{1al})

粉质粘土：灰色，软塑状态，土质较均，局部夹粉土薄层。顶板标高为-15.99~-16.19m，主要由粉质粘土组成，呈黑灰~浅灰色，无层理，属中压缩性土。本层土水平方向上土质较均匀，分布稳定。

3.4.4.2 场地水文地质条件

1) 含水层特征

本次获得场地内勘察资料最大深度为20m。根据资料显示：在本次评价区内，含水层主要分布在18m深度内，主要分布在人工填土层下部及第I海相层，分布在连续的粉土中，颜色为褐、灰色，稍密、有层理含贝壳，工作区所在区域潜水主要在该深度内赋存，18米以下为隔水性较好的粉质粘土为主。

根据导则要求，本次评价的重点区域为18m以浅的潜水含水层，通过岩芯描述可知，工作区内地层岩性主要为素填土、粉质粘土和淤泥质粘土。该深度内地下水属于咸水，不符合饮用、农灌以及工业用水的要求，该深度内地下水基本上没有开发利用。

2) 地下水位及补、排、径条件

根据本次收集资料和实测水文地质勘查资料，评价区内潜水含水层地下水主要补给源来自大气降水，蒸发为主要排泄途径。潜水水迳流滞缓，周边的一些河流、洼淀等地表水体也是浅层地下水的局部补给带或排泄带。

表 3.4-5 井位信息统计表

点号	坐标		高程	水位埋深	水位标高
MXS1	4321647.03	526073.82	0.54	1.31	-0.77
MXS2	4321723.17	526143.66	0.31	1.12	-0.81
MXS3	4321710.38	526227.15	0.51	1.36	-0.85
SW1	4321698.23	526031.83	0.68	1.42	-0.74
SW2	4321731.05	526256.91	0.34	1.07	-0.73
SW3	4321607.01	526088.55	0.46	1.3	-0.84

外业测量期间测得场地地下水稳定水位埋深在 1.07-1.42m 之间，稳定水位高程在-0.74 至-0.84 之间。本次评价对场地上下游 3 眼潜水井及 3 处水位测量点

开展地下水位监测，评价区内及附近水井的水位埋深最深 1.42m，最浅 1.13m，场地潜水总体流向大致为自西南向东北流。工作区地下水水力坡度 I 根据保守原则按照工作成果绘制的流场图得到， I 取 1‰。

3) 地下水化学类型

根据野外采集水样的水质分析报告，3 件水样均显示该场地潜水层地下水的主要水化学类型为 Cl-Na 型水，不具有饮用水价值，pH 为 7.21~7.35，建设场地矿化度为 7~11g/L。

4) 包气带特征

评价区包气带厚度分布规律不明显，包气带厚度较小，场地内厚度范围在 1.13~1.42m 之间。包气带以素填土和杂填土为主，土层颗粒一般较细，但局部有建筑垃圾回填，根据现场渗水试验数据以及收集附近场地渗水试验数据计算，最终得到项目场地包气带渗透系数约为 $2.68 \times 10^{-5} \text{cm/s}$ ，防污性能中等。

5) 相对隔水层特征

项目场地潜水含水层下的隔水底板，主要岩性以粉质粘土为主，根据该隔水层原状土样的室内渗透试验结果显示，该隔水层粉质粘土垂向渗透系数均值 $4.3 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，由实验结果可知，隔水底板的粉质粘土层为极微透水岩土层，在场地内能很好的隔断与下部水体的水力联系。

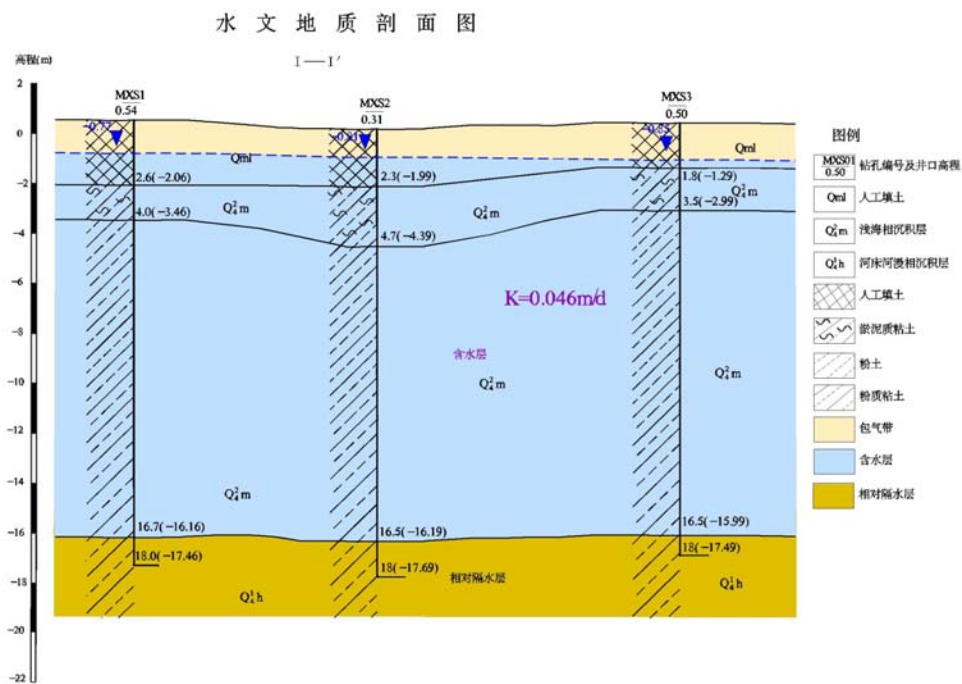


图 3.4-3 项目场地水文地质剖面图

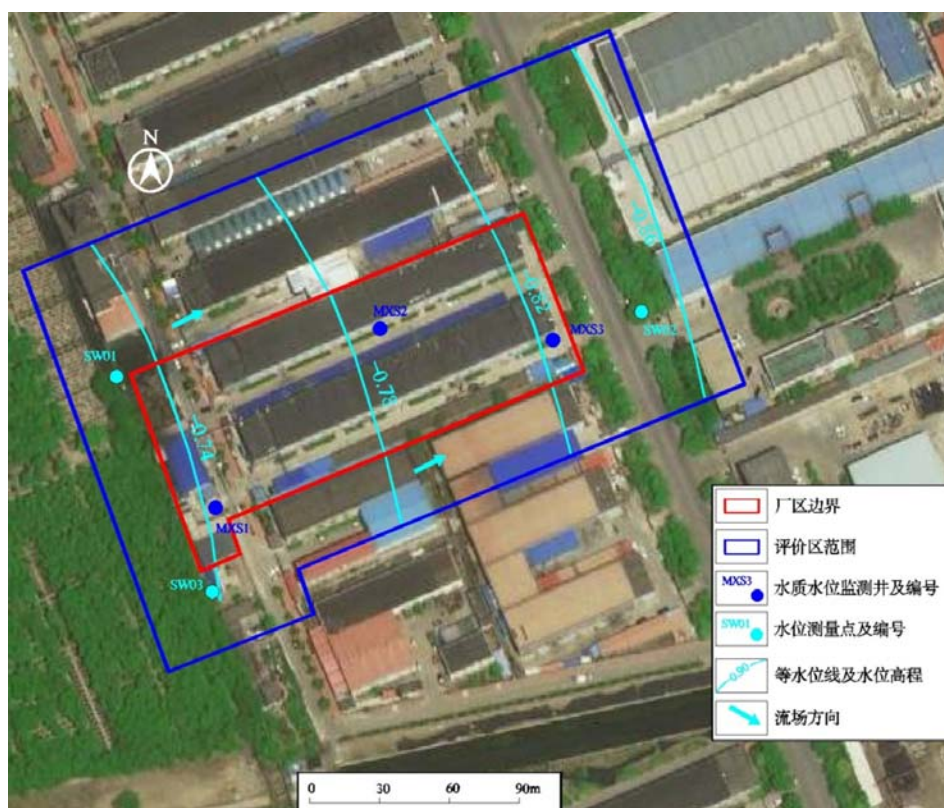


图 3.4-4 调查区地下水流场图

3.4.4.3 场地水文地质钻探和实验

◇ 水文地质钻探

为了了解工作区地质结构，含水层、隔水层的空间分布；评价含水层富水性；

测定现状地下水水位及流向以及了解含水层空间分布状况等信息开展工作。为了解地下水潜水水质背景情况，采取潜水层位地下水样品。为满足上述要求，在工作区内部署主要工作如下：共实施工程地质孔3个，总进尺60m；水文地质钻孔（潜水）3个，采集水样3件，采集土壤样品7件，测量坐标和高程点13个。

评价区资料收集及水文地质调查、工作区内水文地质孔施工成井、抽水试验、渗水试验、水土样品采集、水位观测及高程测量等工作，为获取所需地下水环境现状数据奠定基础。

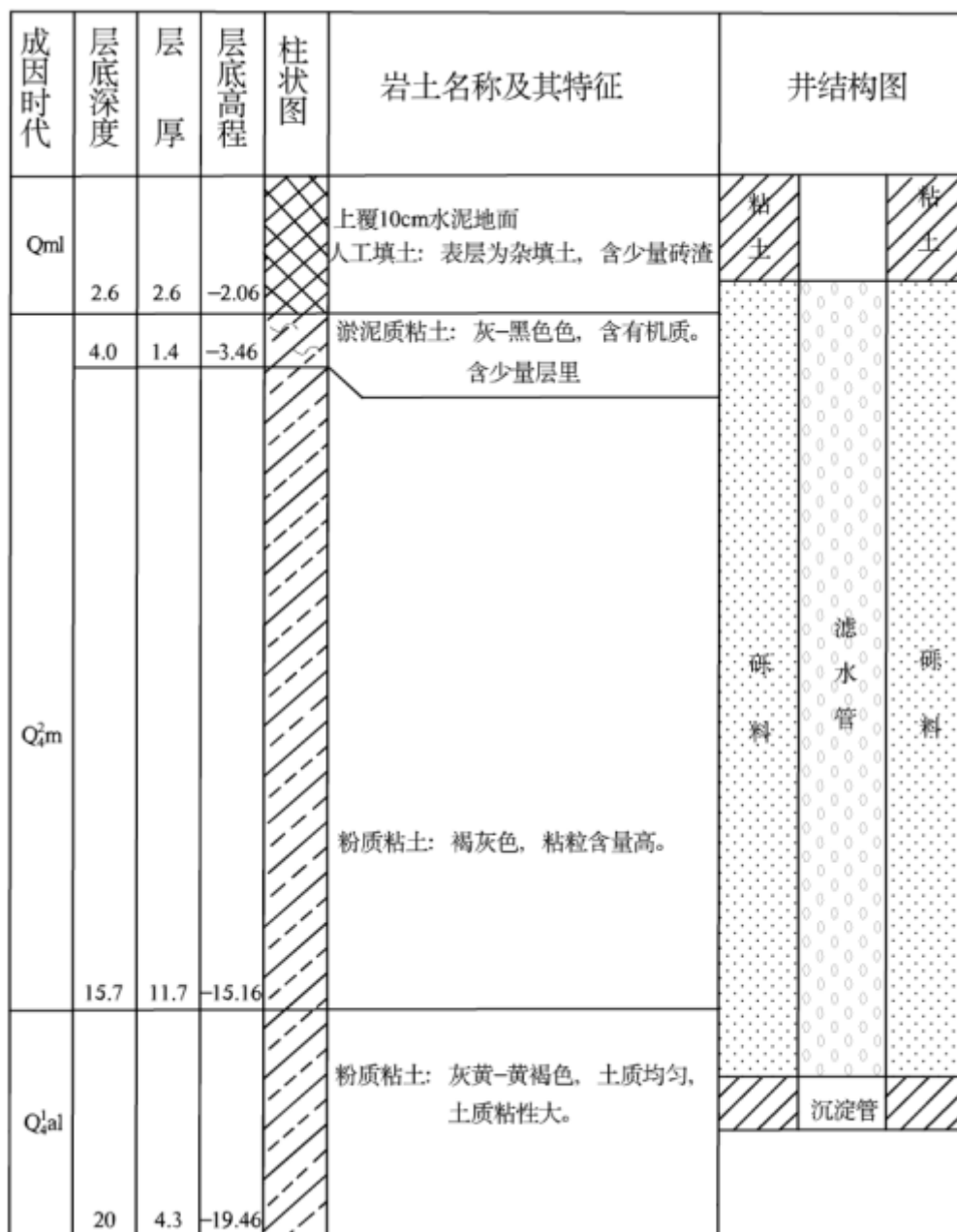


图 3.4-5 MXS1#钻孔柱状图及井结构示意图

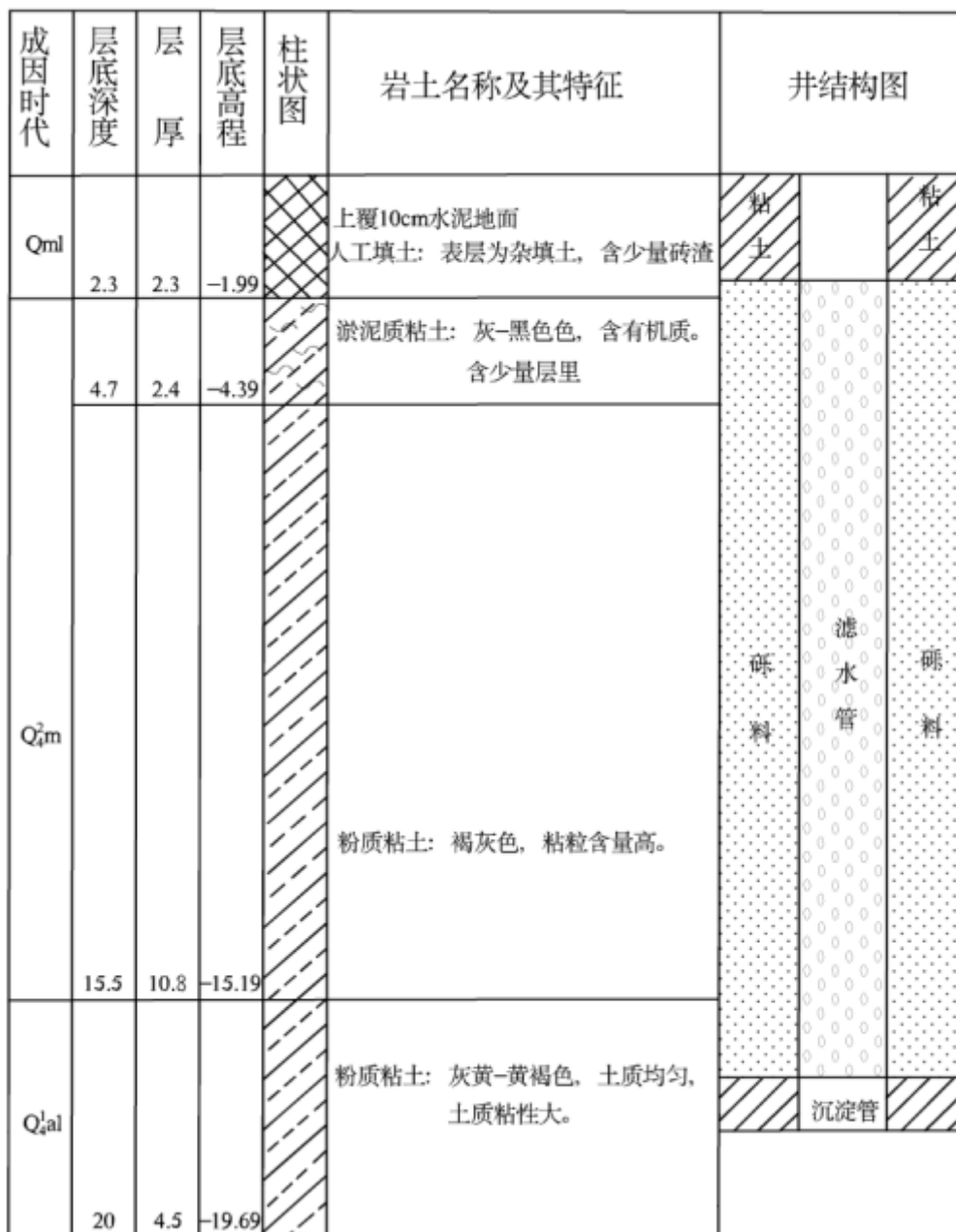


图 3.4-6 MXS2#钻孔柱状图及井结构示意图

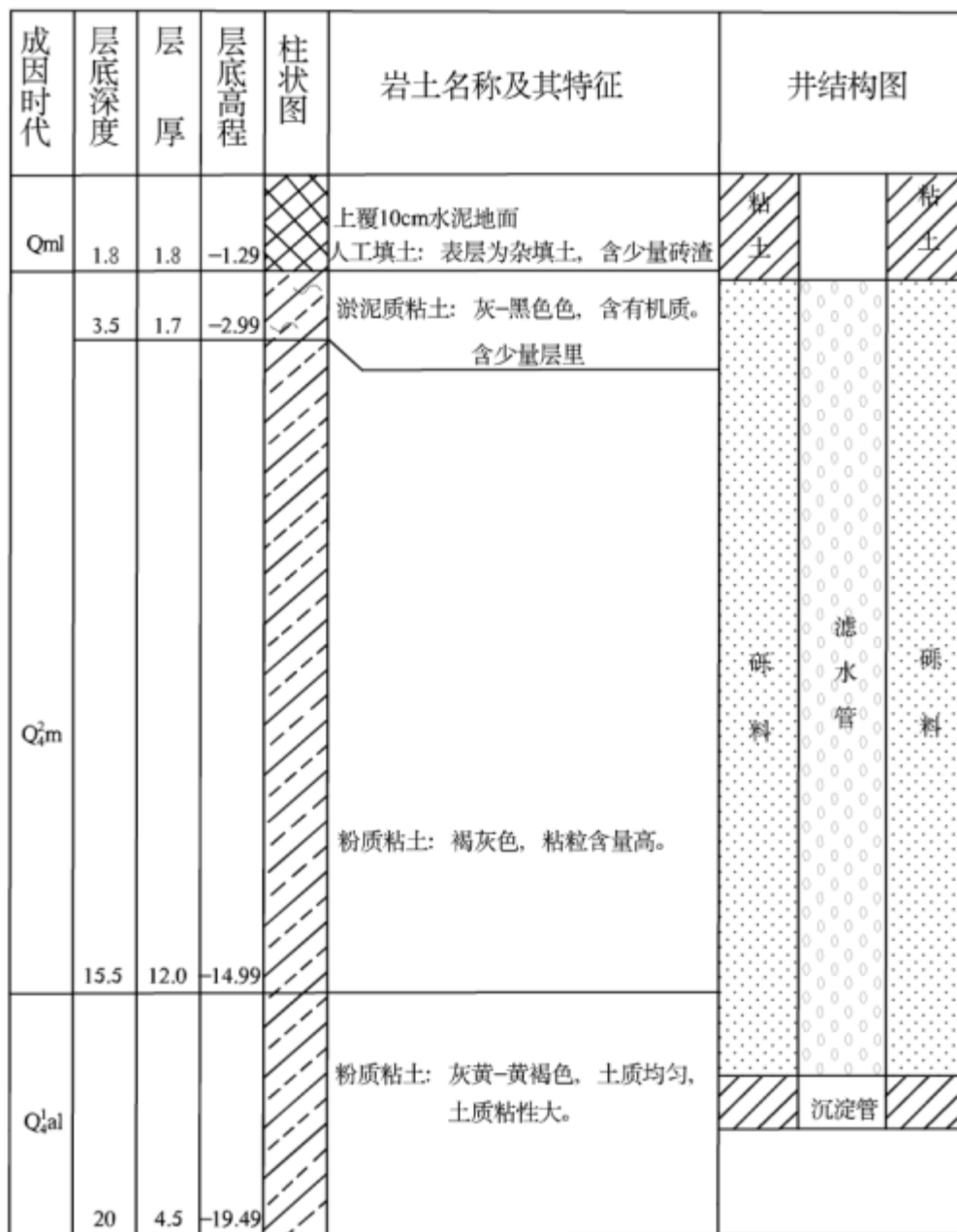


图 3.4-7 MXS3#钻孔柱状图及井结构示意图

◇ 抽水试验

结合在天津地区以往抽水试验的经验，采用定流量稳定流抽水，对潜水含水层进行一个落程的抽水试验。监测井抽水试验在洗井质量达到要求后进行；对MXS1#与MXS3#监测井分别开展1个落程的定流量抽水试验，抽水稳定时间达到8h以上，并进行水位恢复观测；抽水试验结束后，编制抽水试验综合成果图表。试验结束后须测量孔深。井深<50m时，沉砂厚度不大于0.25m，否则需要进行排砂处理。

开泵后抽水井中的水位观测时间为：1、2、3、4、6、8、10、15、20、25、30、40、50、60、90、120min，以后每隔 30 分钟观测一次，至 480 分钟后每间隔 60 分钟观测一次。

停止抽水后，立即同步观测抽水孔及各观测孔的恢复水位变化，观测频率为恢复开始后间隔 1min 以此观测 6 次，间隔 2min 依次观测 2 次，间隔 5min 依次观测 4 次，间隔 10min 依次观测 3 次，而后以 30min/次的频率进行观测。直至水位恢复至初始水位。抽水试验数据见下表。

表 3.4-6 抽水试验数据

试验井号	含水层自然厚度 (m)	水位降深 (m)	稳定涌水量	
			(m ³ /h)	(m ³ /d)
MXS1#	14.2	3.76	0.12	2.88
MXS3#	13.5	3.44	0.13	3.12

根据钻探资料及勘察资料，抽水试验厂区潜水含水层岩性较均匀，厚度较稳定，地下水运动为层流，抽水过程中，流量、时间基本稳定，因此符合均质无限含水层潜水完整井稳定流抽水实验适用条件。参数计算如下公式：

$$K = \frac{Q}{\pi(H^2 - h^2)} \ln \frac{R}{r}$$

$$R = 2S\sqrt{HK}$$

式中：K 为含水层渗透系数，单位 m/d；

Q 为抽水井出水量，单位 m³/d；

h 为含水层抽水时厚度，单位 m；

r 为抽水井半径，单位 m；

R 抽水影响半径，单位 m；

S 为抽水井中的水位降深，单位 m；

H 为潜水含水层厚度，单位 m。

依据现场抽水试验数据绘制抽水试验历时曲线如下图所示，利用上述迭代公式及实验记录数据计算，最终计算得出含水层渗透系数分别为 0.038m/d、0.054m/d，影响半径分别为 6 米、6.2 米。最终计算得出含水层渗透系数为 0.046m/d。综合上述数据本次本次 K 取 0.046m/d。

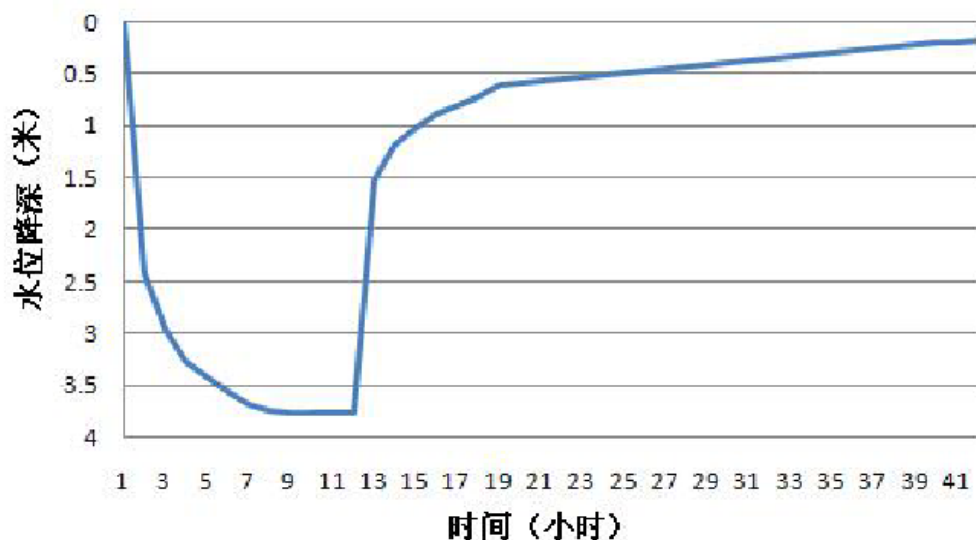


图 3.4-8 MXS1#抽水试验历时曲线

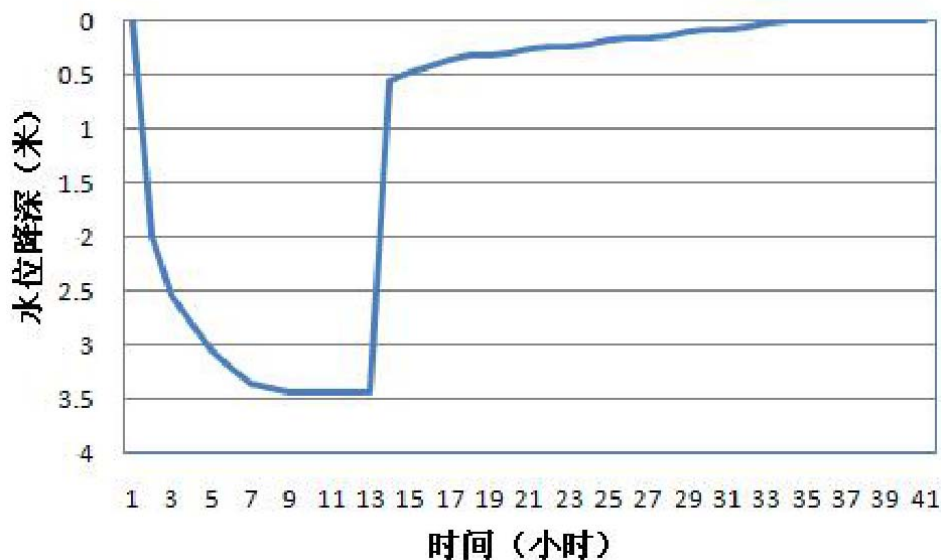


图 3.4-9 MXS2#抽水试验历时曲线

◇ 渗水试验

本次进行包气带渗水试验，试验采用双环法。在试验位置坑底嵌入两个铁环，外环直径 0.5m，内环直径 0.25m。试验开始时往内、外铁环内注水，并保持内外环水柱都保持同一高度，本次选用 0.1m，并记录开始时间。试验过程中按一定的时间间隔观测深入水量。开始时因渗入量大，观测时间要短，稍后可适当延长观测时间间隔，直至单位时间渗入水量达到相对稳定，在延续 2 个小时至 4 个小时结束试验。根据试验所取得的数据资料计算包气带的渗透系数。

渗透速度可简单的按下式来计算：

Q 为稳定的渗入水量，F 为试坑（内环）渗水面积，Z 为试坑（内环）中水层

厚度，HK 为毛细压力（一般等于岩石毛细上升高度之半），L 为试验结束时水的渗入深度，K 为所求得的渗透速度即为该岩层渗透系数值。

根据野外渗水试验成果及收集到附近渗水试验数据计算，包气带的渗透系数均值为 $2.68 \times 10^{-5} \text{cm/s}$ 。场地内包气带厚度为 1.13~1.42m。

表 3.4-7 渗水试验结果统计表

编号	时间 T(h)	渗水层岩性	渗水量 Q (cm ³ /min)	渗水面积 F (cm ²)	内环水头高度 Z (cm)	毛细压力 H _k (cm)	渗入深度 L (cm)	渗透系数 K (cm/s)
S1	6.00	粉质粘土	3	490.625	10	80	35	2.8×10^{-5}
S2	6.00	粉质粘土	2.7	490.625	10	80	35	2.56×10^{-5}

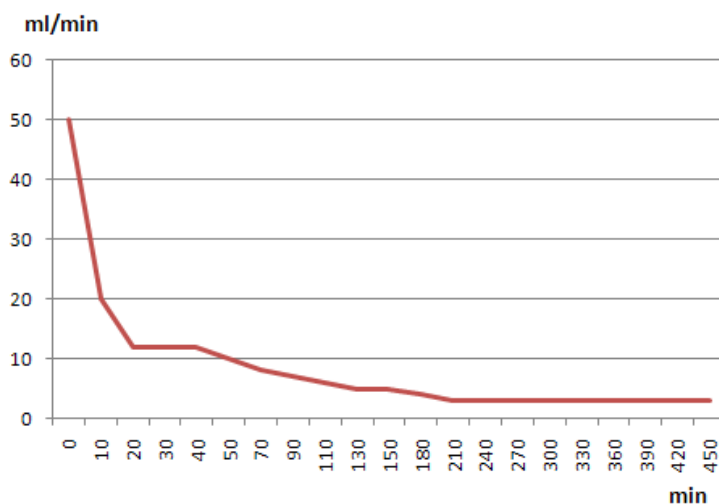


图 3.4-10 S1 渗水试验历时曲线

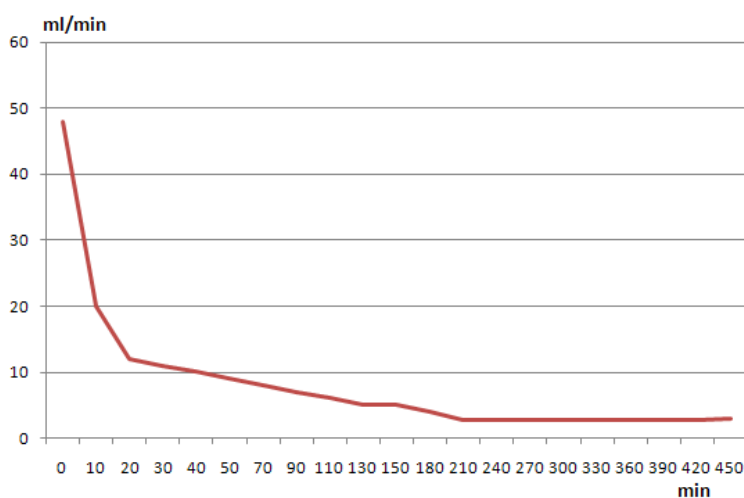


图 3.4-11 S2 渗水试验历时曲线

3.4.4.4 地下水现状监测与评价

1) 评价区地下水质量监测布设

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》中对评价等级为三级的建设项目地下水水位及水质监测频率的要求。2018年06月对该项目厂区内3眼监测井进行了地下水水质样品采集。水质监测点取样布设情况见下表。

表 3.4-8 监测点布设一览表

孔号	井深/m	样品编号	取样深度/m	地下水类型	目的
MXS01#	18	MXS01	12	潜水	水位测量、水样采集
MXS02#	18	MXS02	12	潜水	水位测量、水样采集
MXS03#	18	MXS03	12	潜水	水位测量、水样采集

2) 地下水监测项目

地下水检测项包括：pH、氨氮、硝酸根、亚硝酸根、挥发酚、氰化物、砷、镉、汞、铅、六价铬、总硬度、溶解性总固体、锰、钾、钠、钙、镁、重碳酸根、碳酸根、硫酸根、氯离子、高锰酸盐指数、氟化物、总大肠菌群、细菌总数、COD_{Cr}、总磷、总氮、硫化物、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、石油类、碘化物、甲基叔丁基醚、总有机碳、动植物油、阴离子表面活性剂共 39 项。

表 3.4-9 地下水监测项目

序号	钻孔编号	井深/m	监测因子	监测时间	监测频次
1	MXS01#	18	酸碱度、氨氮、硝酸根、亚硝酸根、挥发酚、氰化物、砷、镉、汞、铅、六价铬、总硬度、溶解性总固体、锰、钾、钠、钙、镁、重碳酸根、碳酸根、硫酸根、氯离子、高锰酸盐指数、氟化物、总大肠菌群、细菌总数、COD _{Cr} 、总磷、总氮、硫化物、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、石油类、碘化物、甲基叔丁基醚、总有机碳、动植物油、阴离子表面活性剂	2018年06月	一次
2	MXS02#	18			
3	MXS03#	18			

3) 地下水监测分析方法

地下水监测分析方法按《地下水质量标准》(GB/14848-2017) 选配方法及国

家环境保护部《水和废水监测分析方法》中有关规定执行，下面为部分检测项的具体分析方法。

表 3.4-10 水质监测分析及检出限

序号	监测项目	分析方法	检出限	单位
1	钾	ICP 等离子体发射光谱法	0.05	mg/L
2	钠	ICP 等离子体发射光谱法	0.05	mg/L
3	钙	ICP 等离子体发射光谱法	0.05	mg/L
4	镁	ICP 等离子体发射光谱法	0.05	mg/L
5	碳酸根	酸碱指示剂滴定法	1	mg/L
6	碳酸氢根	酸碱指示剂滴定法	1	mg/L
7	氯化物	ICP 等离子体发射光谱法	1	mg/L
8	硫酸盐	硫酸钡比浊法	1	mg/L
9	pH	玻璃电极法	0.01	-
10	总硬度	乙二胺四乙酸二钠滴定法	1	mg/L
11	氟化物	离子选择电极法	0.05	mg/L
12	氨氮	水杨酸分光光度法	0.01	mg/L
13	硝酸盐	麝香草酚分光光度法	0.01	mg/L
14	亚硝酸盐	重氮偶合分光光度法	0.01	mg/L
15	挥发性酚类	4-氨基安替吡啉三氯甲烷萃取 分光光度法	0.001	mg/L
16	氰化物	异烟酸-吡唑酮分光光度法	0.005	mg/L
17	砷	原子荧光法	0.001	mg/L
18	汞	原子荧光法	0.00005	mg/L
19	铬(六价)	二苯碳酰分光光度法	0.01	mg/L
20	铅	原子吸收分光光度法	0.001	mg/L
21	镉	原子吸收分光光度法	0.0001	mg/L
22	锰	ICP 等离子体发射光谱法	0.001	mg/L
23	溶解性总固体	称量法	1	mg/L
24	高锰酸盐指数	酸性高锰酸钾滴定法	0.05	mg/L
25	化学耗氧量	重铬酸盐法	5	mg/L
26	总磷	钼酸铵分光光度法	0.01	mg/L
27	总氮	碱性过硫酸钾消紫外分光 光度法	0.1	mg/L
28	阴离子表面活性 剂	亚甲蓝分光光度法	0.1	mg/L
29	甲苯	吹扫捕集气相色谱质谱法	0.5	μg/L
30	二氯甲烷	吹扫捕集气相色谱质谱法	20	μg/L
31	三氯甲烷	吹扫捕集气相色谱质谱法	0.5	μg/L
32	甲基叔丁基醚	吹扫捕集气相色谱质谱法	5	μg/L
33	总大肠菌群	多管发酵法		MPN/100mL

序号	监测项目	分析方法	检出限	单位
34	细菌总数	密度法		CFU/mL
35	总有机碳	GB/T 5750.7-2006	0.5	mg/L
36	动植物油	红外分光光度法	0.04	mg/L
37	石油类	红外分光光度法	0.04	mg/L
38	硫化物	N,N-二乙基对苯二胺分光光度法	0.02	mg/L

4) 地下水环境质量评价

地下水水质现状监测结果统计见下表。

表 3.4-11 地下水环境质量现状监测结果

测试项	单位	MXS01		MXS02		MXS03	
		浓度	评价	浓度	评价	浓度	评价
硫酸盐	mg/L	387	V	565	V	865	V
pH	-	7.21	I	7.35	I	7.32	I
氯化物	mg/L	4950	V	3140	V	3240	V
硝酸盐/氮计	mg/L	2.32	II	1.60	I	1.93	I
总硬度	mg/L	2360	V	1760	V	1760	V
锰	mg/L	0.462	IV	0.109	IV	0.482	IV
氨氮	mg/L	1.12	IV	2.43	V	0.93	IV
亚硝酸盐/氮计	mg/L	<0.010	I	<0.010	I	<0.010	I
氟化物	mg/L	0.58	I	0.58	I	0.53	I
砷	mg/L	0.0106	IV	0.006	III	0.0061	III
汞	mg/L	<0.00005	I	<0.00005	I	<0.00005	I
挥发酚	mg/L	<0.001	I	<0.001	I	<0.001	I
氰化物	mg/L	<0.005	II	<0.005	II	<0.005	II
铬(六价)	mg/L	<0.01	II	<0.01	II	<0.01	II
铅	mg/L	0.003	I	0.0042	I	0.0046	II
镉	mg/L	<0.0001	I	<0.0001	I	<0.0001	I
高锰酸指数	mg/L	30.7	V	33.6	V	34.4	V
溶解性总固体	mg/L	9950	V	7060	V	7990	V
化学耗氧量	mg/L	99	劣V	135	劣V	136	劣V

测试项	单位	MXS01		MXS02		MXS03	
总氮	mg/L	10.4	劣V	6.7	劣V	8.0	劣V
总磷	mg/L	1.16	劣V	0.51	劣V	1.68	劣V
总大肠菌群	MPN/100mL	3500	V	2400	V	2400	V
菌落总数	CFU/mL	9800	V	10000	V	1600	V
硫化物	mg/L	<0.02	III	<0.02	III	<0.02	III
二氯甲烷	μg/L	<20	III	<20	III	<20	III
三氯甲烷(氯仿)	μg/L	3.1	II	6.7	III	1.1	II
甲基叔丁基醚	μg/L	<5	-	<5	-	<5	-
甲苯	μg/L	<0.5	I	<0.5	I	<0.5	I
碘化物	mg/L	0.05	III	0.04	III	0.35	IV
阴离子表面活性剂	mg/L	<0.10	II	<0.10	II	<0.10	II
总有机碳	mg/L	29	超限	24	超限	27	超限
石油类	mg/L	<0.04	I	<0.04	I	<0.04	I
动植物油	mg/L	0.06	-	0.32	-	0.59	-

表 3.4-12 地下水环境质量现状统计结果

统计项	单位	最大值	最小值	平均值	检出率
硫酸盐	mg/L	865	387	605.7	100%
pH	-	7.35	7.21	7.22	100%
氯化物	mg/L	4950	3140	3777	100%
硝酸盐/氮计	mg/L	2.32	1.6	1.95	100%
总硬度	mg/L	2360	1760	1960	100%
锰	mg/L	0.482	0.109	0.351	100%
氨氮	mg/L	2.43	0.93	1.49	100%
亚硝酸盐/氮计	mg/L	<0.010	<0.010	<0.010	0%
氟化物	mg/L	0.58	0.53	0.56	100%
砷	mg/L	0.0106	0.006	0.007	100%
汞	mg/L	<0.00005	<0.00005	-	0%
挥发酚	mg/L	<0.001	<0.001	<0.001	0%
氰化物	mg/L	<0.005	<0.005	<0.005	0%
铬(六价)	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	0%
铅	mg/L	0.0046	0.003	0.004	100%
镉	mg/L	<0.0001	<0.0001	<0.0001	0%

统计项	单位	最大值	最小值	平均值	检出率
高锰酸指数	mg/L	34.4	30.7	32.9	100%
溶解性总固体	mg/L	9950	7060	8333.3	100%
CODcr(mg/L)	mg/L	136	99	123.33	100%
总氮	mg/L	10.4	6.7	8.37	100%
总磷	mg/L	1.68	0.51	1.17	100%
总大肠菌群	MPN/100mL	3500	2400	2766	100%
菌落总数	CFU/mL	10000	1600	7133	100%
硫化物	mg/L	<0.02	<0.02	<0.02	0%
甲苯	μg/L	<0.5	<0.5	<0.5	0%
二氯甲烷	μg/L	<20	<20	<20	0%
三氯甲烷(氯仿)	μg/L	6.7	1.1	3.63	100%
甲基叔丁基醚	μg/L	<5	<5	<5	0%
碘化物	mg/L	0.35	0.04	0.14	100%
阴离子表面活性剂	mg/L	<0.10	<0.10	<0.10	0%
总有机碳	mg/L	29	24	26.7	100%
石油类	mg/L	<0.04	<0.04	<0.04	0%
动植物油	mg/L	0.59	0.06	0.32	100%

由上表可知，地内潜水含水层3眼井中，pH、氟化物、挥发性酚、汞、镉、亚硝酸盐及甲苯含量满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) I类标准要求；石油类含量满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) I类标准要求；阴离子表面活性剂、氰化物、铬(六价)、硝酸盐、铁、铅含量满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) II类标准要求；硫化物、二氯甲烷、三氯甲烷含量满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准要求；碘化物、砷、锰含量满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) IV类标准要求；高锰酸指数、硫酸盐、氯化物、总硬度、氨氮、溶解性总固体、总大肠菌群和菌落总数含量满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) V类标准要求；总磷、总氮、CODcr含量超过《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V类标准限值要求；总有机碳超过《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006)中的限值要求。评价区地下水影响水质的主要因子为氯化物、硫酸盐、溶解性总固体、总硬度、高锰酸盐指数、重铬酸盐指数、总磷和总氮。

4 大气环境影响评价

4.1 大气排放源项分析

项目有组织排放的废气包括工艺废气和餐厅油烟。废气排放情况如下表所示。

表 4.1-1 有组织排放源项分析

废气编号	废气名称	气量 Nm ³ /h	污染物	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放高度 m
G ₁	工艺 废气	20000	氯化氢	0.008	0.4	18
			硫酸雾	0.012	0.6	
			二氧化硫	0.003	0.15	
			VOCs	0.564	28.2	
			其中：甲醇	0.009	0.45	
臭气浓度	<1000(无量纲)	-				
G ₂	餐厅 油烟	-	油烟	-	<1.0	-

项目研发和中试过程可能涉及物料挥发的设备均引入废气处理系统，物料储存过程均采用密闭容器包装，分析检测过程样品配制均在专用通风橱内进行，固体废物采用密闭桶装后暂存，废水处理池均加盖密封，各单元挥发出来的气体均引入有机废气处理系统，故项目无明显的无组织排放源。

4.1 废气污染物达标排放分析

4.1.1 工艺废气

工艺废气排放的污染物包括硫化氢、硫酸雾、二氧化硫、甲醇、VOCs和臭气浓度，对照《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)对氯化氢、硫酸雾、二氧化硫和甲醇进行达标排放分析，对照《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)对VOCs进行达标排放分析，对照《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-95)对臭气浓度进行达标排放分析，达标排放分析结果见下表。

表 4.1-2 工艺废气达标排放分析

废气编号	废气名称	排放 高度 m	污染物	排放浓度 mg/m ³		排放速率 kg/h	
				本项目	标准值	本项目	标准值
G ₁	工艺废气	18	氯化氢	0.4	100	0.008	0.36
			硫酸雾	0.6	45	0.012	2.16
			SO ₂	0.15	550	0.003	3.62
			甲醇	0.45	190	0.009	7.2

		VOCs	28.2	40	0.564	2.64
		臭气浓度	-		<1000(无量纲)	1000

由上表可以看出，工艺废气中氯化氢、硫酸雾、二氧化硫和甲醇排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，VOCs排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）医药制造行业标准，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-95），故工艺废气中各污染物均可以实现达标排放。

4.1.2 餐厅油烟

厂区设有一座职工餐厅为厂内职工提供餐饮服务，可满足 80 人同时就餐。厨房使用的燃料为液化石油气，餐饮废气经烟罩收集后引入高效油烟净化器处理，净化后经专用排气筒排放，净化后油烟排放浓度 $<1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《餐饮业油烟排放标准》（DB12/644-2016）标准要求，故餐厅油烟经净化处理后可实现达标排放。

4.2 环境空气嗅觉影响分析

可能产生异味的环节包括沙格列汀研发和中试单元发酵以及废水处理。

微生物培养和发酵过程均在有氧条件下进行，发酵结束后排出的气体为以二氧化碳和水为主的呼吸排气。为了进一步避免呼吸排气对环境的影响，将发酵罐的呼吸排气口与一套酸液喷淋塔相连。发酵废气中可能含有的异味物质被酸液吸收处理。另外发酵液通过密闭管道输送，避免输送过程中异味物质的挥发。

废水处理站可能产生异味的地方主要为调节池、水解酸化池和污泥脱水处。调节池和水解酸化池均加盖密封，污泥脱水过程在密闭车间内进行，通过引风机将车间废气引至有机废气处理系统处理。

在采取这些有效的异味防治措施后，发酵过程和废水处理过程异味均可控制。

综上所述，项目研发和中试过程涉及溶剂挥发的设备均引入有机废气处理系统，物料储存过程均采用密闭容器包装，分析检测过程样品配制均在专用通风橱内进行，废水处理池均加盖密封，各单元挥发出来的气体均引入有机废气处理系统，项目异味源得到有效控制，不存在明显的异味影响。

4.3 污染物排放量核算

项目只涉及有组织排放，发酵废气、工艺有机废气、工艺酸碱废气、固废暂存废气和废水处理废气均汇入一个排放口（该排放口作为主要排放口）排放，故只对主要排放口有组织排放量进行核算。硫酸雾和 SO₂ 的产生环节分别为盐酸法舒地尔中试单元 5-异喹啉磺酸制备工序中的磺化反应和结晶过程和 5-异喹啉磺酰氯盐酸盐制备工序的酰氯化反应过程，硫酸雾和 SO₂ 的年排放时间分别为 32h 和 240h。其他污染物的年排放时间按照 7920h 核算。核算情况见下表。

表 4.3-1 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/(t/a)
主要排放口					
1	DA001	SO ₂	0.15	0.003	0.001
		氯化氢	0.4	0.008	0.063
		硫酸雾	0.6	0.012	0.0004
		甲醇	0.45	0.009	0.071
		VOCs	28.2	0.564	4.47
主要排放口合计		SO ₂			0.001
		氯化氢			0.063
		硫酸雾			0.0004
		甲醇			0.071
		VOCs			4.47
一般排放口					
-	-	-	-	-	/
一般排放口合计		-			-
		-			-
有组织排放总计					
有组织排放总计		SO ₂			0.001
		氯化氢			0.063
		硫酸雾			0.0004
		甲醇			0.071
		VOCs			4.47

5 废水达标排放分析

5.1 废水排放源项分析

废水包括工艺废水、研发和分析检测废水、纯水制备过程排水、蒸汽冷凝水、循环冷却水排污和生活污水。除循环冷却水排污外其他废水均进入废水处理站处理，循环冷却水排污与废水处理站出水混合后排入津沽污水处理厂。废水排放情况见下表。

表 5.1-1 废水排放情况

序号	废水名称	废水量 m ³ /d	污染物	产生浓度 mg/L
W ₁	维格列汀工艺废水	0.4	pH COD BOD SS 总氮 总磷	6.2 (无量纲) 5329 2185 11.2 6.0 10.3
W ₂	马来酸噻吗洛尔工艺废水	0.7	pH COD BOD SS 总氮	7.8 (无量纲) 4593 1594 10.2 8.1
W ₃	盐酸法舒地尔工艺废水	0.2	pH COD BOD SS 总氮	8.0 (无量纲) 3377 1393 8.6 9.4
W ₄	沙格列汀工艺废水	0.3	pH COD BOD SS 总氮 总磷	7.1 (无量纲) 4189 1182 19.2 41.9 7.4
W ₅	研发和分析检测废水	1.3	pH COD BOD SS 总氮 总磷	6.7 (无量纲) 2503 1420 14.1 19.2 0.9
W ₆	纯水制备过程排水	4.7	-	-
W ₇	蒸汽冷凝水	1.2	-	-
W ₈	循环冷却水排污	8.3	SS COD	85 80

序号	废水名称	废水量 m ³ /d	污染物	产生浓度 mg/L
W ₉	生活污水	15.3	COD	400
			BOD	250
			SS	300
			氨氮	25
			总氮	40
			动植物油	24
			总磷	3.0

5.2 废水达标排放分析

除循环冷却水排污外其他废水均进入废水处理站处理，循环冷却水排污与废水处理站出水混合后排入津沽污水处理厂。废水处理站设计规模为30m³/d，采用混凝沉淀+催化氧化+水解酸化+生物接触氧化的处理工艺。废水处理工艺流程如下：

车间废水（具体包括中试单元工艺废水、研发和分析检测废水、纯水制备过程排水和蒸汽冷凝水）经车间废水收集池收集后进入格栅集水井，污水经人工格栅去除大颗粒悬浮物和纤维物后由泵打入调节池，通过空气搅拌均衡水质、调节水量，水质水量相对稳定后出水由提升泵打入混凝反应池。调节pH值，在池内投加PAC、PAM破坏胶体的细微悬浮颗粒在水中形成的稳定体系，形成沉渣在混凝沉淀池中去除。出水自流入催化氧化池，选择合适的载体作为催化剂，在温和的条件下，利用空气作为氧化剂，使废水中的有机物分解。出水自流入中间水池后由泵打入水解酸化池。利用缺氧过程中产酸性厌氧、兼氧微生物的作用，提高废水可生化性，水解酸化池内设空气搅拌，水解酸化后废水和生活污水混合，混合后废水自流入生物接触氧化池。来自鼓风机的压缩空气通过曝气装置向氧化池中补充氧气，废水中的有机污染物经好氧菌的降解作用得以去除，好氧池出水自流入二沉池进行泥水分离。二沉池污泥部分回流至水解酸化池，剩余污泥定期排至污泥贮池，上清液与循环冷却水排污混合后排放。混凝沉淀产生的化学污泥也排入污泥贮池，污泥贮池内的污泥定期靠静压排至离心脱水机进行固液分离，产生的泥饼作为固体废物处置，滤液回至格栅集水井。

废水处理工艺流程图见下图。

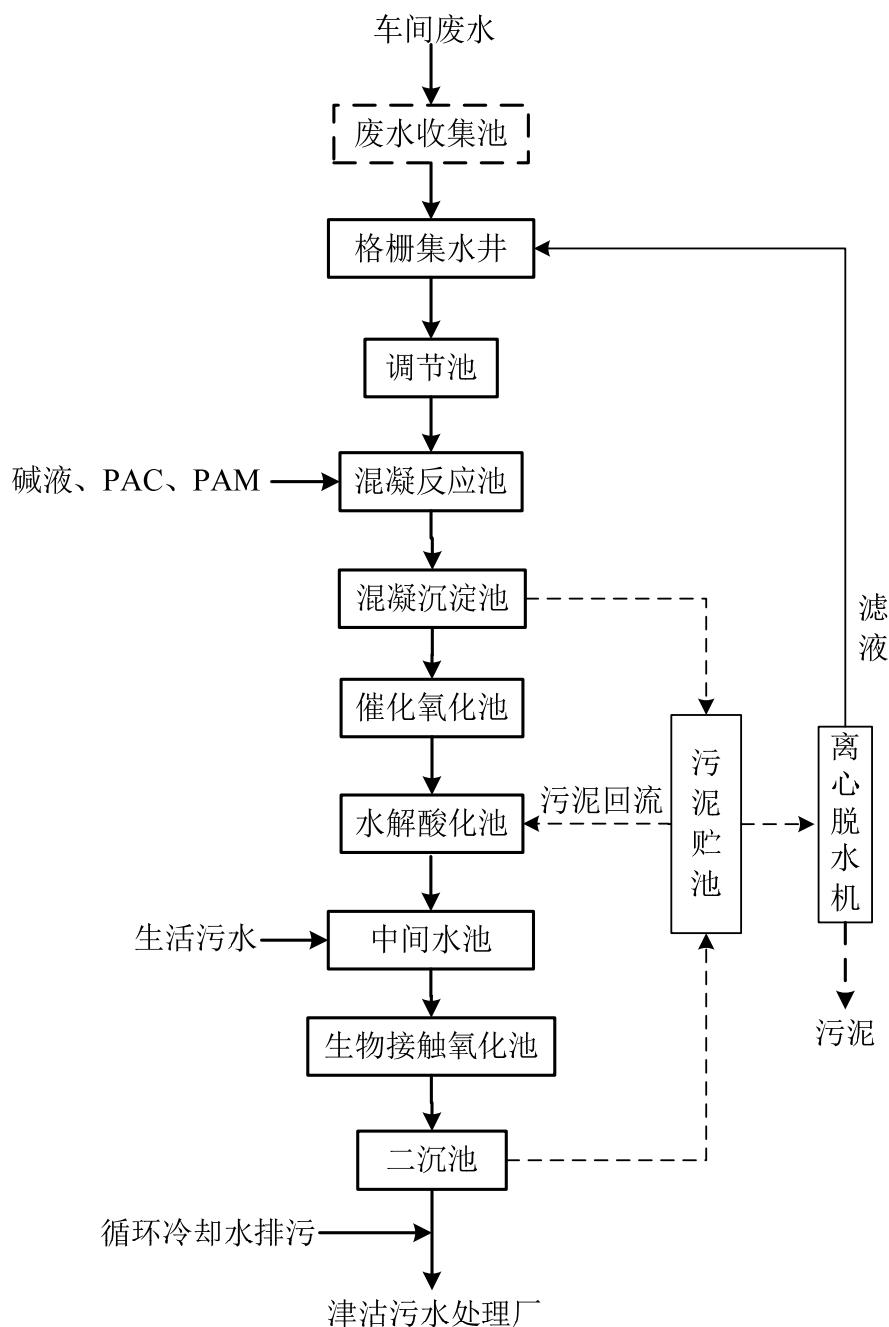


图5.2-1 废水处理工艺流程示意图

中试单元工艺废水、研发和分析检测废水、纯水制备过程排水和蒸汽冷凝水均为间断排放，各股废水水质差别较大，下面分别按照车间废水常规排放情况和车间废水水质相对较差情况下的废水，并结合废水处理设计单位提供的分步处理效率核算废水的排放情况。车间废水常规情况为各股废水均有排放，且混合均匀。车间废水水质相对较差的情况为：只有维格列汀工艺废水排放，车间别的废水均不排放，且维格列汀工艺废水排放量最大时（最大废水量为 $5.9\text{m}^3/\text{d}$ ）。两种情况下废水处理及排放核算具体见以下两表。

表5.2-1 车间废水常规情况下的废水处理及排放情况

项目	pH	COD	BOD	SS	氨氮	总氮	总磷	动植物油
处理前车间废水水质 mg/L	6~9	1196.9	507.8	4.3	-	5.4	0.6	-
混凝沉淀+催化氧化+水解酸化处理效率%	-	30	20	0	-	10	0	-
水解酸化池出水与生活污水混合后水质	6~9	559.9	307.1	192	16.1	27.2	2.1	15.2
生物接触氧化池处理效率%	-	50	40	0	0	0	0	0
处理后水质 mg/L	6~9	279.9	184.2	192	16.1	27.2	2.1	15.2
废水总排口水质 mg/L	6~9	229	137	165	12	20.2	1.6	11.3
标准限值 mg/L	6~9	500	300	400	45	70	8	100

表5.2-2 车间废水水质较差情况下的废水处理及排放情况

项目	pH	COD	BOD	SS	氨氮	总氮	总磷	动植物油
处理前车间废水水质 mg/L	6~9	5329	2185	11.2	-	6	10.3	-
混凝沉淀+催化氧化+水解酸化处理效率%	-	50	40	0	-	10	0	-
水解酸化池出水与生活污水混合后水质	6~9	906.2	479.7	193.2	16	26.7	4.4	15.2
生物接触氧化池处理效率%	-	60	50	0	0	0	0	0
处理后水质 mg/L	6~9	362.5	239.8	193.2	16	26.7	4.4	15.2
废水总排口水质 mg/L	6~9	283	172.4	162.8	11.5	19.2	3.2	10.9
标准限值 mg/L	6~9	500	300	400	45	70	8	100

由上表可知,车间废水常规情况和水质较差情况下废水经废水处理站处理后,废水总排口各污染物排放浓度均低于《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准限值,故可以实现达标排放,废水水质满足津沽污水处理厂的收水要求。

津沽污水处理厂的收水范围为西至北门内大街、南开三马路、崇明路、津涞公路,东至大港和津南边界,北至海河,南至独流减河。目前处理规模为 55 万 m³/d,采用多级 A/O+高效沉淀+深床过滤工艺。项目所在位置在津沽污水处理厂的收水范围内,且该污水处理厂有足够的处理余量和处理能力来处理项目废水。

综上所述,经废水处理站处理后废水中各污染物排放浓度均低于《污水综合

排放标准》(DB12/356-2018)三级标准限值,满足津沽污水处理厂的收水要求,项目位置在津沽污水处理厂的收水范围内,且该污水处理厂有足够的处理余量来处理项目废水,故项目废水排放方案可行。

6 噪声厂界达标排放分析

6.1 噪声源及治理措施

主要噪声源包括鼓风机、空压机、冷却塔和泵类，采取加装隔声罩、基础减振和建筑隔声等降噪措施。噪声源及治理措施见下表。

表 6.1-1 噪声源及治理措施

序号	噪声名称	噪声源	等效噪声源强 dB(A)	治理措施
L ₁	空压站噪声	空压机	83	减振和隔声
L ₂	制冷站噪声	制冷机组	78	建筑隔声
L ₃	废水处理站噪声	鼓风机和离心泵	80	-
L ₄	循环水站噪声	冷却塔和水泵	75	-
L ₅	有机废气处理系统噪声	风机	75	隔声罩

6.2 厂界达标排放分析

采用点声源噪声距离衰减模式计算各噪声源对厂界的影响，预测模式如下：

$$L_r = L_{r_0} - 20 \lg \frac{r}{r_0} - \alpha(r - r_0) - R$$

式中：L_r——点声源在预测点产生的声压级，dB(A)；

L_{r0}——参考位置 r₀ 处的声压级，dB(A)；

r——预测点距声源的距离，m；

r₀——参考位置距声源的距离，m，取 r₀=1m；

α——大气对声波的吸收系数，dB(A)/m，平均值为 0.008dB(A)/m；

R——噪声源防护结构及房屋的隔声量，建筑结构和实体砖墙隔声量均取 10dB(A)。

项目包括三部分厂区，空压站、制冷站和废水处理站在一个厂区（该厂区称为主厂区），主厂区南厂界和北厂界均为实体砖墙（高度在 2m 以上）；循环水站与生活设施、维修间、五金库在一个厂区（该厂区称作辅助设施厂区），辅助设施厂区的西、北和南厂界均为实体砖墙（高度在 2m 以上）；有机废气处理系统在单独一个厂区（该厂区称作废气处理厂区），废气处理厂区西厂界和南厂界为实体砖墙（高度在 2m 以上）。各噪声源的位置及各厂区的关系见下图。

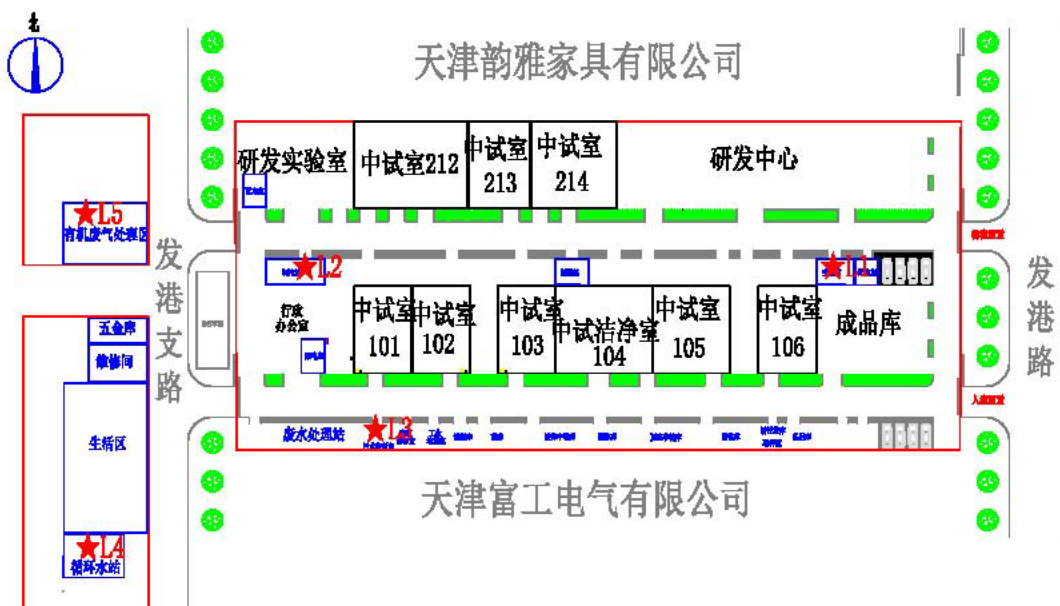


图 6.2-1 各噪声源位置分布图

各噪声源与相应厂区对应厂界的最近距离见下表。

表 6.2-1 噪声源到厂界的距离 m

噪声源	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
L ₁	22	34	120	28
L ₂	132	34	6	28
L ₃	118	2	26	66
L ₄	11	8	11	44
L ₅	14	11	12	19

采用噪声距离衰减公式计算噪声源对厂界影响，预测结果见下表。

表 6.2-2 噪声源对厂界影响结果 dB(A)

噪声源	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
L ₁	46.0	42.1	30.5	43.8
L ₂	24.5	37.1	52.4	38.8
L ₃	27.6	54.0	41.5	33.1
L ₄	54.1	46.9	44.1	31.8
L ₅	52.0	44.1	43.3	49.3

以多个噪声源强叠加公式计算噪声源 L_1 、 L_2 和 L_3 对主厂区各厂界的综合影响，多个噪声源强叠加公式如下：

$$L = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{p_i/10}$$

式中： L ——叠加后的声压级，dB(A)；
 P_i ——第 i 个噪声源声压级，dB(A)；
 n ——噪声源总数。

噪声源对各厂界综合影响结果见下表。

表 6.2-3 噪声源对各厂界综合影响预测结果 dB(A)

厂区	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
主厂区	46.1	54.3	52.8	45.3
辅助设施厂区	54.1	46.9	44.1	31.8
废气处理厂区	52.0	44.1	43.3	49.3

由上表可以看出，噪声源对主厂区东厂界噪声影响值低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a 类标准限值，对主厂区的其它三个厂界以及辐射设施厂区、废气处理厂区各厂界的噪声影响值均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，故噪声可以实现厂界达标排放。

7 固体废物环境影响分析

7.1 固体废物产生源汇总

固体废物包括研发和中试单元产生的有机废液、沾染有机溶剂的滤渣以及沙格列汀中间体A合成工序发酵废气处理产生的废酸液和发酵后的沉降物，分析检测过程产生的实验废液和沾染试剂的废容器，纯水制备过程产生的废滤膜，废水处理设施产生的污泥以及厂内职工产生的生活垃圾。依据《国家危险废物名录》(2016版)对固体废物进行界定，研发和中试单元产生的有机废液、沾染有机溶剂的滤渣，沙格列汀中间体A合成工序发酵废气处理产生的废酸液、分析检测过程产生的实验废液和沾染试剂的废容器以及废水处理设施产生的污泥均属于危险废物，交有资质单位处置。沙格列汀中间体A合成工序发酵后的沉降物和纯水制备过程产生的废滤膜属于一般工业固体废物，与危险废物一起交合佳威立雅处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。危险废物产生和治理情况见下表。

表 7.1-1 危险废物产生和治理情况

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
S ₁	研发和中试单元产生的有机废液	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-401-06 900-403-06 900-404-06	44.16	减压蒸馏、离心分离和淋洗	液态	有机溶剂	有机溶剂	一批一次	T, I	暂存于废液暂存室，委托有资质单位处置
S ₂	研发和中试单元产生的沾染有机溶剂的滤渣	HW49 其他废物	900-041-49	1.64	过滤	固态	活性炭、硫酸钠、碳酸钾	有机溶剂	一批一次	T	暂存于工业垃圾室，委托有资质单位处置
S ₃	沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理的废酸液	HW34 废酸	900-349-34	0.3	发酵废气处理	液态	硫酸和硫酸钠	硫酸	10 批一次	C	暂存于废液暂存室，委托有资质单位处置
S ₄	实验废液	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-401-06 900-403-06 900-404-06	8	分析检测	液态	有机溶剂	有机溶剂	每天一次	T, I	暂存于废液暂存室，委托有资质单位处置
S ₅	分析检测单元产生的沾染试剂的废容器	HW49 其他废物	900-041-49	2	分析检测	固态	玻璃或塑料	有机溶剂	每月一次	T	暂存于工业垃圾室，委托有资质单位处置
S ₆	废水处理污泥	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-409-06 900-410-06	5	废水处理	半固态	工业污泥	有机溶剂	每天一次	T	暂存于工业垃圾室，委托有资质单位处置

7.2 危险废物委托处置可行性分析

依据《国家危险废物名录》（2016 版）对固体废物进行界定，研发和中试单元产生的有机废液、分析检测过程产生的实验废液和废水处理污泥属于 HW06 类危险废物，沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液属于 HW34 废酸类危险废物，沾染有机溶剂的滤渣和沾染试剂的废容器属于 HW49 类危险废物。

建设单位将危险废物交合佳威立雅（全称为天津合佳威立雅环保服务有限公司）处理，目前双方已签订危险废物处理协议。合佳威立雅是一家提供专业收集、运输、贮存、处理处置及综合利用危险废物及相关环境服务的中外合资企业。持有环保部颁发的《危险废物经营许可证》，具有收集、运输、贮存、处理处置及综合利用 HW06 类、HW34 类和 HW49 类危险废物的资质，故项目将产生的危险废物交合佳威立雅处理可行。

7.3 危险废物暂存场所环境影响分析

厂区西南部设置一座废液暂存室用于有机废液、实验废液和废酸液的暂存，设置一座工业垃圾室用于研发和中试单元沾染有机溶剂的滤渣、分析检测过程产生的沾染试剂的废容器、废水处理设施产生的污泥的贮存。危险废物储存情况如下表所示。

表 7.3-1 危险废物贮存情况

序号	贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	预计最大储量	设计最大贮存能力	贮存周期
S ₁	废液暂存室	研发和中试单元产生的有机废液	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-401-06 900-403-06 900-404-06	厂区西南部	30m ²	桶装	200kg	5 吨	3 天
S ₃		沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理的废酸液	HW34 废酸	900-349-34			桶装	200kg		
S ₅		实验废液	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-401-06 900-403-06 900-404-06			桶装	200kg		
S ₂	工业垃圾室	研发和中试单元产生的沾染有机溶剂的滤渣	HW49 其他废物	900-041-49	厂区西南部	30m ²	桶装	200kg	5 吨	3 天
S ₆		分析检测单元产生的沾染试剂的废容器	HW49 其他废物	900-041-49			桶装	200kg		
S ₇		废水处理污泥	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-409-06 900-410-06			桶装	200kg		

废液暂存室内设置引流收集槽，上面覆盖耐腐蚀地沟盖板；废液暂存室和工业垃圾室地面均进行了硬化、防渗处理。建设单位应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的相关要求对废液暂存室和工业垃圾室进行运行管理、安全防护和危险废物的暂存。危险废物贮存过程、贮存容器、贮存设施的运行与管理以及贮存设施的安全防护与监测应按照以下要求进行。

1. 危险废物贮存应遵循的一般要求：

- （1） 装载半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；
- （2） 盛装危险废物的容器上必须粘贴符合本标准附录 A 所示的标签。

2. 危险废物的贮存容器须满足下列要求：

- （1） 应当使用符合标准的容器盛装危险废物；
- （2） 装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；
- （3） 装载危险废物的容器必须完好无损；
- （4） 盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

3. 危险废物贮存设施的运行与管理应按照下列要求执行：

- （1） 不得将不相容的废物混合或合并存放；
- （2） 建设单位须做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年；
- （3） 必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

4. 危险废物贮存设施的安全防护与监测具体要求如下：

- （1） 危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志；
- （2） 危险废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏；
- （3） 危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；
- （4） 危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；
- （5） 按国家污染源管理要求对危险废物贮存设施进行监测。

这些危险废物转移过程应严格按照《危险废物转移联单管理办法》和《危险

废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)中相关规定执行。

7.4 危险废物运输过程环境影响分析

项目产生的危险废物均采用特制 200kg 带盖铁桶收集后送至废液暂存室或工业垃圾室暂存,正常情况下,危险废物从产生工艺环节运输到危废暂存间过程不会对环境产生明显影响。

在操作失误或危废收集桶破损情况下,会有少量废液泄漏。废液暂存室设置引流收集槽、覆盖耐腐蚀地沟盖板,地面防腐防渗处理。发生泄漏时,迅速将桶倾斜,使破损处朝上,防止废液继续泄漏,已泄漏物用吸附棉、消防沙等不燃物吸收,采用特制 200L 带盖铁桶收集,作为危废处置,在采取上述措施后,泄漏废液能够得到及时有效收集和处理,不会对外环境产生明显影响。厂区内危险废物运输路线必须选择有防渗硬化路面,严禁穿越绿化区及未进行防渗处理裸露地面,避免泄漏的废液渗入地下,对地下水和土壤产生不利影响。

项目危险废物均委托天津合佳威立雅环境保服务有限公司处理,由合佳威立雅负责将厂内暂存的危险废物运输至最终处理场所。合佳威立雅是一家提供专业收集、运输、贮存、处理处置及综合利用危险废物及相关环境服务的中外合资企业。持有环保部颁发的《危险废物经营许可证》,具有收集、运输危险废物质。故由合佳威立雅负责将厂内暂存的危险废物运输至最终处理场所可行。

7.5 其它固体废物处理方式可行性分析

沙格列汀中间体 A 合成工序发酵后的沉降物为吸附细胞碎片后的絮凝剂(聚乙烯亚胺)和助滤剂(硅藻土),纯水制备产生的废滤膜为废弃的反渗透膜,均为无毒无害物质,属于一般工业固体废物。建设单位将这些固体废物亦委托合佳威立雅处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。

综上所述,依据固体废物性质和成分不同进行分类处理,危险废物交有资质单位处理,生活垃圾由环卫部门定期清运,处理方式可行。在建设单位严格按照相关规定对危险废物进行储存并落实相关要求的前提下,固体废物处理可行、贮存合理,不会对环境造成二次污染。

8 地下水环境影响预测与评价

8.1 影响途径分析

根据项目外业调查及搜集到的该地区相关水文地质资料判断,项目场地下赋存第四系松散岩类孔隙水,根据水文地质条件,该地区深层地下水与潜水地下水之间有较厚的相对隔水层,不存在直接的水力联系,在不受到人为因素的干扰下,项目不会发生浅层地下水越流污染深层地下水的情况,也不会发生越流型污染的现象。

生活污水和生产废水均经厂区废水处理设施处理达标后,经厂区总排口最终排入市政管网。生产过程中所需要的原料按照不同种类储存在厂区南侧的库房;有机废液经过收集存放于废液暂存室,固体废物暂存于工业垃圾室。固废集中收集,采用 200kg 的铁桶包装,定期委托有资质单位运走处置。根据已有资料综合考虑:(1)厂区内废水处理设施为地上设施,材质为碳钢防腐,若防渗层发生破损出现污水渗漏情况,能够及时处理;(2)库房内储存的原材料、固体废物等采取独立包装,一旦发生泄漏,能够及时的察觉;(3)车间内废水收集池为半地下池体,地下深度 1.7 米,地上出楼 0.3m,池体最大浸水深度 1.7m,为钢筋混凝土结构,若发生防渗层破损情况,泄漏物直接通过包气带进入浅水层,较难及时发现。结合以上情况考虑在非正常状况下,车间废水收集池由于年久老化不能满足设计要求,收集的废水发生渗漏,通过破损的防渗层污染物渗入地下水导致污染物对地下水造成污染的情况。

8.2 预测因子

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ 610-2016)的相关规定,结合评价区内地下水的水质现状以及项目污染源的类型。将废水收集池内污染物进行比较,具体见下表。

表 8.2-1 污染物浓度及标准指数表

项目	单位	浓度	浓度限值	标准指数
COD _{cr}	mg/L	5329	20	266.45
总氮	mg/L	41.9	1.0	41.9
总磷	mg/L	10.3	0.2	51.5

注:以上三种污染物的浓度限值均根据《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类水标准限值给出。

根据各因子的标准指数对比,经综合考虑将 COD_{cr} 作为本次预测因子。

8.3 地下水环境影响预测

(1) 预测范围

地下水环境影响评价范围同调查评价范围。预测含水层为埋深 18m 以内的潜水含水层。

(2) 预测时段

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》HJ 610-2016 中对地下水环境影响评价的规定，应对建设项目在建设期、运营期和服务期满后对地下水水质可能造成的直接影响进行分析、预测和评估。考虑到项目已建成，服务期满后一般不会对地下水造成污染，所以仅考虑项目运行阶段的影响。预测时段选取可能产生地下水污染的关键时段，预测污染发生 100d、1000d、10 年和 50 年（使用年限）时的污染物迁移规律。

(3) 预测因子

根据对项目污染物的识别，确定运营期内涉及地下水污染的途径为废水收集池防渗层老化发生渗漏，根据厂方提供的资料，并参考现有地下水质量评价标准对相应污染物的规定，综合考虑污染物量与标准浓度值及建设项目的特征污染因子，最终确定将 COD_{Cr} 作为本次预测因子。

本次模拟标准限值参照地表水环境质量标准(GB3838-2002)，当预测污染物浓度大于标准限值时，表示地下水受到污染，以此计算超标距离；当预测污染物浓度小于标准限值并大于检出限时，表示地下水受到污染的影响，但不超标，以此计算污染距离；当预测污染物浓度小于检出限时视同对地下水环境基本没有影响。指标具体情况见下表。

表 8.3-1 评价标准 (μg/L)

污染物	III类标准值	检出限
COD _{Cr}	20	5

(4) 预测情景设置

正常状况，正常状况为建设项目的工艺设备和地下水环境保护措施均达到设计要求条件下的运行状况，如防渗系统的防渗能力达到了设计要求，防渗系统完好。一般污染物不会渗漏和进入地下，一般不会对地下水不会造成污染，故本次不进行正常状况情景的预测。

非正常状况，非正常状况为因车间废水收集池由于年久老化不能满足设计要求，储存的废水发生渗漏，通过破损的防渗层污染物渗入地下水，造成污染。

(5) 预测源强

根据厂方提供的资料，车间废水收集池为半地下池体，地下深度 1.7 米，地上出楼 0.3m，池体最大浸水深度 1.7m，最大浸水面积为 20.3m² 钢筋混凝土结构。

《给水排水管道工程施工及验收规范》(GB50268-2008) 中关于满水试验验收的有关要求，钢筋混凝土池体满水试验验收标准为 2.0L/m²·d，假设项目在非正常状况下出现废水收集池防渗层 10% 发生破损情况，废水渗漏量按照规范允许渗漏量的 10 倍计算。

经计算得出，过破损的防渗层渗入地下水的 COD_{Cr} 共计 3.9kg，在模型计算中，将各类状况泄漏的污染物均看作瞬时污染，并且假设泄漏的污染物全部通过包气带进入含水层。显然，这样概化的计算结果更加保守。

表 8.3-2 污染物泄漏量估算

状况	COD _{Cr}
泄漏位置	车间废水收集池
泄漏浓度 (mg/L)	5329
泄漏时间 (天)	7
泄漏面积	2m ²
废水水量 (L/d)	40
泄漏质量 (kg)	3.9

(6) 预测方法

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)，三级评价地下水预测可采用解析法或类比法，本评价采用解析法预测。根据收集到的区域水文资料及已测水位数据，项目所在区域地下水流向自西南向东北呈一维流动地下水位动态稳定，且由于模拟预测的时间尺度较大，在模型计算中，将非正常状况泄漏的污染物均看作瞬时污染，并且假设泄漏的污染物全部通过包气带进入含水层。因此当发生非正常状况时，污染物在浅层含水层中的迁移，可概化为瞬时注入示踪剂（平面瞬时点源）的一维稳定流动二维水动力弥散问题，当取平行地下水流动的方向为 x 轴正方向时，则污染物浓度分布模型如下：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi n \sqrt{D_L D_T t}} \exp\left[-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} - \frac{y^2}{4D_T t}\right] \quad (1)$$

式中： x, y — 计算点处的位置坐标；

t — 时间，d；

$C(x, y, t)$ — t 时刻点 x, y 处的示踪剂浓度，g/L；

M — 含水层的厚度，m；

m_M — 瞬时注入的示踪剂质量，3.9kg；

u — 水流速度， $u=K \times I/n=0.046 \times 0.001/0.07$ ，经计算为 0.00066m/d；

n — 有效孔隙度，无量纲（本次取 $n=0.07$ ）；

D_L — 纵向 x 方向的弥散系数， m^2/d ；

D_T — 横向 y 方向的弥散系数， m^2/d ；

π — 圆周率。

利用所选取的污染物迁移模型，能否取得对污染物迁移过程的合理预测，关键就在于模型参数的选取和确定是否正确合理。

本次预测所用模型需要的主要参数有：含水层厚度 M ；外泄污染物质量 m_M ；岩层的有效孔隙度 n ；水流速度 u ；污染物纵向弥散系数 D_L ；污染物横向弥散系数 D_T ，这些参数可以由本次水文地质勘察及类比区域收集成果资料来获得，各参数的选取如下。

含水层的厚度 M

工作区内地下水潜水含水层可概化为由粉质粘土夹粉土、粉土组成的第四系松散岩类孔隙含水层，将其概化为一个含水层。概化后的含水层厚度根据本次野外施工钻孔成井情况和以往水文地质资料选取。潜水含水层厚度选为 16m。

污染物泄漏的污染物质量 m_M

根据源强计算，污染物泄漏量：COD_{cr} 3.9kg。

含水层的平均有效孔隙度 n

工作区地下水为以粉质粘土、淤泥质粉质粘土和粉土为主的松散岩类孔隙水，综合岩土工程勘察报告数据，同时参考《环境影响评价技术导则》附录 B，取有效孔隙度 n 值为 0.07。

水流速度 u

本次预测选取抽水试验计算得到的潜水含水层大渗透系数 $K=0.046m/d$ 作为

评价区的含水层渗透系数，工作区地下水水力坡度 I 根据实际测量数据， $I=1‰$ 。

$$u=0.00066\text{m/d.}$$

纵向 x 方向的弥散系数 D_L

根据岩土工程勘察报告和以往对天津市平原地区地下水研究成果，并结合模拟区岩性和保守估计的原则，忽略分子扩散现象，结合弥散度和地下水流速度利用公式估算评估区含水层中的纵向弥散系数： $D_L=a_m \times u=0.001405\text{m}^2/\text{d}$ 。

注：根据 Xu 和 Eckstein 方程式确定，公式如下为 $\alpha_m=0.83(\log L_s)^{2.414}$ ，其中 L_s 为污染物运移的距离，根据项目分析，以保守情况计算，取污染物的运移距离为 30m。

横向 y 方向的弥散系数 D_T

根据本地水文地质特征，地下水径流滞缓取 $D_T/D_L=0.4$ ，因此可求得 $D_T=0.000562\text{m}^2/\text{d}$ 。

(7) 预测结果

将预测所用模型 (1) 式转换形式后可得：

$$\frac{(x-u)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t} = \ln \left[\frac{M}{4\pi x M C_{0y} \sqrt{D_L D_T t}} \right] \quad (2)$$

由上式可以看出，当污染物瞬时排放后，在一定的时间点，同浓度的等值线为一椭圆，即污染物以椭圆形式扩散。

将污染物的泄漏量和其他参数代入预测模型，便可求出潜水含水层不同位置、任何时刻的污染物浓度情况。

将污染物 COD_{cr} 的泄漏量和其他参数代入预测模型，经计算非正常状况所造成的污染物污染浓度在 100 天、1000 天、10 年、50 年时，对地下水的影响范围见下表。

表 8.3-3 含水层中污染物运移情况

预测状况	预测时间	COD_{cr}	
		超标距离 (m)	影响距离 (m)
非正常状况	100 天	1.7	2
	1000 天	5	5.5
	10 年	8	10
	20 年	11	15
	50 年	-	24



图 8.3-1 非正常状况下不同时间点 COD_{cr} 污染羽 (20mg/L) 污染范围示意图



图 8-2 非正常状况下不同时间点 COD_{cr} 污染羽 (5mg/L) 影响范围示意图

根据预测结果，车间废水收集池发生渗漏时，会对评价范围内的潜水含水层的水质造成影响。在发生非正常状况后的 20 年时，COD_{cr} 的超标距离为 11m，超标范围在厂区范围内。建设单位应严格按照防渗要求对车间废水池进行防渗，并定期对车间废水收集池进行清理检查，及时发现并处理老化腐蚀现象，防止废

水污染地下水。在采取有效的地下水防控措施的前提下，建设项目在非正常状况下对地下水环境的影响可接受。

本次污染质预测模拟计算，受到资料的限制，模拟过程未考虑污染物在含水层中的吸附、挥发、生物化学反应等，且模型中所赋各项参数予以保守性考虑。这样选择的理由是：①一些污染物（如有机物等）在地下水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染浓度衰减，目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在着困难；②从保守性角度考虑，假设污染质在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守型污染质，只按保守型污染质来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用，这样预测结果更加保守稳健，在国际上有很多用保守型污染质作为模拟因子的环境质量评价的成功实例；③保守型考虑符合工程设计的思想。

8.4 地下水环境影响评价

本次工作按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》HJ 610-2016 的要求，采用解析法对地下水环境影响进行了预测。首先根据工作区地质环境条件进行了模型概化和参数选取，然后根据甲方提供的相关资料，给定了污染物在非正常状况下泄漏后的源强，在此基础上进行了模拟预测。

由预测结果可知，COD_{Cr} 污染物 50 年内浓度最大超标距离为 11 米，最大影响距离 24m，均在厂区范围内。建设单位应对车间废水收集池定期检漏维护，及时发现泄露源，将非正常状况对地下水的影响降至最小。

9 环境风险评价

本项目涉及多种危险化学品的使用和储存，并涉及危险废物的产生和暂存，将对厂区的环境风险进行评价。

9.1 风险识别

9.1.1 物质危险性识别

项目涉及多种危险化学品，这些物质的危险性和毒性见下表。

表 9.1-1 涉及危险化学品的危险性及其毒性资料

危险物质	危险特性		毒理特性		次生产物
	沸点℃	闪点℃	急性毒性	健康危害	
石油醚	40-80	<-20	LD ₅₀ 40mg/kg (小鼠静脉)	蒸气或雾对眼睛、粘膜和呼吸道有刺激性。中毒表现有烧灼感、咳嗽、喘息、喉炎、气短、头痛、恶心和呕吐	CO、CO ₂
乙酸乙酯	77.2	-4	LD ₅₀ 5620mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 5.76mg/L (大鼠吸入 8h)	对眼、鼻、咽喉有刺激作用。高浓度吸入可引进行性麻醉作用，急性肺水肿，肝、肾损害。持续大量吸入，可致呼吸麻痹	CO、CO ₂
正己烷	69	-25	LD ₅₀ 28710mg/kg (大鼠经口)	有麻醉和刺激作用。长期接触可致周围神经炎	CO、CO ₂
乙腈	81	6	LD ₅₀ 2730mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 12.663mg/L (大鼠吸入 8h)	乙腈急性中毒发病较氢氰酸慢，可有数小时潜伏期。主要症状为衰弱、无力、面色灰白、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胸闷、胸痛	CO、CO ₂ 和 NO _x
异丙醇	82.3	12	LD ₅₀ 5045mg/kg (大鼠经口)	接触高浓度蒸气出现头痛、倦睡、共济失调以及眼、鼻、喉刺激症状	CO、CO ₂
甲醇	64.8	11	LD ₅₀ 5628mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 83.776mg/L (大鼠吸入 4h)	对中枢神经系统有麻醉作用；对视神经和视网膜有特殊选择作用，引起病变	CO、CO ₂
乙醇	78.4	12	LD ₅₀ 7060mg/kg (兔经口) LC ₅₀ 37.62mg/L (大鼠吸入 10h)	中枢神经系统抑制剂。首先引起兴奋，随后抑制。急性中毒：急性中毒多发生于口服。可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段	CO、CO ₂
二氯甲烷	39.8	-	LD ₅₀ 1600mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 88mg/L (大鼠吸入 0.5h)	有麻醉作用，主要损害中枢神经和呼吸系统。急性中毒：轻者可有眩晕、头痛、呕吐以及眼和上呼吸道粘膜刺激症状；较重者则出现易激动、步态不稳、共济失调、嗜睡。重者昏迷，可有肺水肿。血中碳氧血红蛋白含量增高	不燃物
甲基叔丁基醚	55.2	-10	LD ₅₀ 3030mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 85mg/L (大鼠吸入 4h)	蒸气或雾对眼睛、粘膜和上呼吸道有刺激作用，可引起化学性肺炎。对皮肤有刺激性	CO、CO ₂

危险物质	危险特性		毒理特性		次生产物
	沸点℃	闪点℃	急性毒性	健康危害	
N,N-二甲甲基酰胺	152.8	58	LD ₅₀ 4000mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 9.4mg/L (小鼠吸入 2h)	急性中毒：主要有眼和上呼吸道刺激症状、头痛、焦虑、恶心、呕吐、腹痛、便秘等。肝损害一般在中毒数日后出现，肝脏肿大，肝区痛，可出现黄疸	CO、CO ₂ 和 NO _x
氨	-33.5	-	LD ₅₀ 350mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 1.39mg/L (大鼠吸入 4h)	低浓度氨对粘膜有刺激作用，高浓度可造成组织溶解坏死。急性中毒：轻度者出现流泪、咽痛、声音嘶哑、咳嗽、咯痰等；眼结膜、鼻粘膜、咽部充血、水肿；胸部 X 线征象符合支气管炎或支气管周围炎	NO _x
磷酸	260	-	LD ₅₀ 1530mg/kg (大鼠经口)	蒸气或雾对眼、鼻、喉有刺激性。口服液体可引起恶心、呕吐、腹痛、血便或体克。皮肤或眼接触可致灼伤	-
盐酸	108.6	-	LD ₅₀ 900mg/kg (兔经口) LC ₅₀ 4.6mg/L (大鼠吸入 1h)	对眼和呼吸道粘膜有强烈的刺激作用。急性中毒：出现头痛、头昏、恶心、眼痛、咳嗽、痰中带血、声音嘶哑、呼吸困难、胸闷、胸痛等。重者发生肺炎、肺水肿。眼角膜可见溃疡或混浊。皮肤直接接触可出现大量粟粒样红色小丘疹而呈潮红痛热	-
丁酮	79.6	-9	LD ₅₀ 3400mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 23.52mg/L (大鼠吸入 8h)	对眼、鼻、喉、粘膜有刺激性	CO、CO ₂
叔丁醇	82.8	11	LD ₅₀ 3500mg/kg (大鼠经口)	吸入或口服对身体有害。对眼睛、皮肤、粘膜和呼吸道有刺激作用。中毒表现头痛、恶心、眩晕	CO、CO ₂
环己烷	80.7	-16.5	LD ₅₀ 12705mg/kg (大鼠经口)	对眼和上呼吸道有轻度刺激作用	CO、CO ₂
异丙醚	80.3	12	LD ₅₀ 5045mg/kg (大鼠经口)	蒸气或雾对眼睛、粘膜、皮肤和上呼吸道有刺激性。接触后能引起恶心、头痛、呕吐和麻醉作用	CO、CO ₂
氯化亚砷	78.8	-	LC ₅₀ 2.435mg/L (大鼠吸入)	吸入、口服或经皮吸收后对身体有害。对眼睛、皮肤、粘膜和呼吸道有强烈的刺激作用，可引起灼伤。吸入后可因喉、支气管的痉挛、水肿而致死。中毒表现有烧灼感、咳嗽、喘息、头晕、喉炎、气短、头痛、恶心和呕吐	不燃，遇水或潮气会分解放出二氧化硫、氯化氢等刺激性烟气
乙酸异丙酯	88.4	2	LD ₅₀ 3000mg/kg (大鼠经口)	蒸气对呼吸道有刺激性。吸入高浓度蒸气可出现头痛、头晕、恶心、呕吐及麻醉作用。蒸气和雾对眼有刺激性，液体可致角膜损害。大量口服引起恶心、呕吐。短时接触对皮肤无刺激，长期接触有刺激性	CO、CO ₂

危险物质	危险特性		毒理特性		次生产物
	沸点℃	闪点℃	急性毒性	健康危害	
正庚烷	98.5	-4	LC ₅₀ 75mg/L (小鼠吸入 2h)	有麻醉作用和刺激性。急性中毒：吸入本品蒸气可引起眩晕、恶心、厌食、欣快感和步态蹒跚，甚至出现意识丧失和木僵状态。对皮肤有轻度刺激性	CO、CO ₂
吡啶	115.2	17	LD ₅₀ 1580mg/kg (大鼠经口)	有强烈刺激性；能麻醉中枢神经系统。对眼及上呼吸道有刺激作用。高浓度吸入后，轻者有欣快或窒息感，继之出现抑郁、肌无力、呕吐；重者意识丧失、大小便失禁、强直性痉挛、血压下降	CO、CO ₂ 和 NO _x
氯乙酰氯	107	无意义	LD ₅₀ 120mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 4.62mg/L (大鼠吸入 4h)	对眼睛、皮肤、粘膜和呼吸道有强烈的刺激作用。吸入后可能由于喉、支气管的痉挛、水肿、炎症，化学性肺炎或肺水肿而致死。中毒表现有烧灼感、咳嗽、喘息、喉炎、气短、头痛、恶心和呕吐	受热或遇水分解放热，放出含氯化氢的有毒腐蚀性烟气
三氯氧磷	105.3	无意义	LD ₅₀ 380mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ 0.3mg/L (大鼠吸入 4h)	对呼吸道有刺激性，严重者有窒息感、紫绀、肺水肿、心力衰竭。亦可发生贫血、肺脏损害、蛋白尿。眼和皮肤接触本品液体可致灼伤	在潮湿空气中剧烈发烟，水解成磷酸和氯化氢
发烟硫酸	55	无意义	LD ₅₀ 80mg/kg (大鼠经口)	对皮肤、粘膜等组织有强烈的刺激和腐蚀作用。蒸气或雾可引起结膜炎、结膜水肿、角膜混浊，以致失明；引起呼吸道刺激症状，重者发生呼吸困难和肺水肿；高浓度引起喉痉挛或声门水肿而死亡。口服后引起消化道的灼伤以致溃疡形成；严重者可能有胃穿孔、腹膜炎、肾损害、休克等。皮肤灼伤轻者出现红斑，重者形成溃疡，愈后瘢痕收缩影响功能。溅入眼内可造成灼伤，甚至角膜穿孔、全眼炎以至失明	-

按《建设项目环境风险评价技术导则》HJ/T169-2004 中“物质危险性标准”，对涉及的危险化学品进行危险性识别。

表 9.1-2 物质危险性标准

物质分类		LD ₅₀ (大鼠经口)mg/kg	LD ₅₀ (大鼠经皮)mg/kg	LC ₅₀ (小鼠吸入,4h)mg/L
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD ₅₀ <25	10<LD ₅₀ <50	0.1<LC ₅₀ <0.5
	3	25<LD ₅₀ <200	50<LD ₅₀ <400	0.5<LC ₅₀ <2
易燃	1	可燃气体——常压下以气态存在并与空气混合形成可燃混合物，其沸点（常压下）是 20℃或 20℃以下的物质		

物质	2	易燃液体——闪点低于 21°C，沸点高于 20°C 的物质
	3	可燃液体——闪点低于 55°C，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可以引起重大事故的物质
爆炸性物质	在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质	

涉及的危险化学品中，发烟硫酸、浓盐酸、氨水、氯化亚砷、氯乙酰氯和三氯氧磷均为有毒物质；石油醚、乙酸乙酯、正己烷、环己烷、异丙醇、异丙醚、甲醇、乙醇、乙腈、叔丁醇、丁酮、甲基叔丁基醚、乙酸异丙酯、正庚烷和吡啶均为易燃液体。

9.1.2 风险源识别

厂区危险单元包括厂房内多个中试室、液体库、酸库、试剂库和废液暂存室。各危险单元的风险参数见下表。

表 9.1-3 主要风险参数

单元	风险参数					
	危险物质	设备/容器	相态	压力	温度	最大量 kg
中试室 105	二氯甲烷	反应罐	液态	常压	0-5°C	320
	N,N-二甲基甲酰胺	反应罐	液态	常压	0-5°C	50
	氯乙酰氯	反应罐	液态	常压	0-5°C	29
	三氯氧磷	反应罐	液态	常压	0-5°C	37.75
	异丙醇	浓缩结晶罐	液态	常压	50-55°C	112.5
中试室 102	丁酮	浓缩结晶罐	气态	16kPa	50°C	330
	异丙醇	浓缩结晶罐	液态	常压	40°C	22.5
	甲基叔丁基醚	浓缩结晶罐	液态	常压	20°C	89
中试室 103	丁酮	脱色罐	液态	常压	85-90°C	219
中试洁净室 104	甲基叔丁基醚	结晶罐	液态	常压	常温	8.4
中试室 103	环己烷	脱水反应罐	液态	常压	105-110°C	41.7
	叔丁醇	取代反应罐	气态	21.3kPa	65	230
	异丙醚	取代反应罐	液态	常压	70-80	145
中试室 101	发烟硫酸	反应罐	液态	常压	50-60	16.2
	乙醇	结晶罐	液态	常压	常温	7.3
	氯化亚砷	反应罐	气态	21.3kPa	60°C	70.6
	二氯甲烷	离心机	液态	常压	常温	28.62

	二氯甲烷	缩合罐	液态	常压	常温	144
	浓盐酸	缩合罐、成盐罐	液态	常压	常温	3.37
	乙醇	成盐罐、离心机	液态	常压	常温	49.7
中试洁净室 104	甲醇	脱色罐、离心机	液态	常压	常温	4.3
中试室 213	氨水	发酵罐	液态	常压	常温	5
中试室 106	乙酸异丙酯	萃取罐	液态	常压	常温	327
	正庚烷	萃取罐	液态	常压	常温	137
中试室 212	异丙醇	反应罐	液态	常压	60	77.8
	乙腈	缩合罐	液态	常压	常温	86.9
	乙酸乙酯	缩合罐	液态	常压	常温	263.8
	石油醚	离心机	液态	常压	常温	34
	乙酸乙酯	脱水氧化罐、萃取罐	气态	51kPa	35°C	1140
	吡啶	脱水氧化罐	液态	常压	常温	32.6
	甲醇	脱水氧化罐	液态	常压	常温	285
	异丙醇	脱保护罐	液态	常压	常温	17.3
	二氯甲烷	脱保护罐	液态	常压	常温	168.3
	浓盐酸(37%)	脱保护罐	液态	常压	常温	7.4
	乙酸乙酯	离心机	液态	常压	常温	103.7
中试洁净室 104	乙酸乙酯	脱色罐	液态	常压	60°C	80
液体库	环己烷	铁桶、150kg/桶	液态	常压	<35°C	150
	叔丁醇	铁桶、155kg/桶	液态	常压	<35°C	310
	异丙醚	铁桶、145kg/桶	液态	常压	<35°C	290
	石油醚	铁桶、140kg/桶	液态	常压	<35°C	280
	乙醇	铁桶、160kg/桶	液态	常压	<35°C	320
	乙腈	铁桶、150kg/桶	液态	常压	<35°C	300
	N,N-二甲基甲酰胺	铁桶、165kg/桶	液态	常压	<35°C	165
	二氯甲烷	铁桶、250kg/桶	液态	常压	<35°C	500
	甲醇	铁桶、160kg/桶	液态	常压	<35°C	320
	乙酸乙酯	铁桶、180kg/桶	液态	常压	<35°C	360
	吡啶	塑料桶、25kg/桶	液态	常压	<35°C	100
	异丙醇	铁桶、160kg/桶	液态	常压	<35°C	320
	氨水(25%)	塑料桶、20kg/桶	液态	常压	<35°C	40

	乙酸异丙酯	铁桶、180kg/桶	液态	常压	<35°C	720
	正庚烷	铁桶、137kg/桶	液态	常压	<35°C	685
	丁酮	铁桶、165kg/桶	液态	常压	<35°C	330
	甲基叔丁基醚	铁桶、150kg/桶	液态	常压	<35°C	300
酸库	浓盐酸 (37%)	塑料桶、25kg/桶	液态	常压	<35°C	250
	发烟硫酸	搪瓷罐、200kg/罐	液态	常压	<35°C	200
	浓硫酸	塑料桶、250kg/桶	液态	常压	<35°C	500
	氯化亚砷	塑料桶、300kg/桶	液态	常压	<35°C	300
	氯乙酰氯	塑料桶、280kg/桶	液态	常压	<35°C	280
	三氯氧磷	塑料桶、300kg/桶	液态	常压	<35°C	300
试剂库	甲醇	4L/瓶	液态	常压	<35°C	5
	乙腈	4L/瓶	液态	常压	<35°C	5
	正己烷	4L/瓶	液态	常压	<35°C	5
	异丙醇	500mL/瓶	液态	常压	<35°C	10
	二氯甲烷	500mL/瓶	液态	常压	<35°C	5
	磷酸	500mL/瓶	液态	常压	<35°C	5
废液暂存室	有机废液	铁桶、200kg/桶	液态	常压	<35°C	2000
	实验废液	铁桶、200kg/桶	液态	常压	<35°C	400

各危险单元边缘距离小于 500m，故将厂区作为一个环境风险单元进行重大危险源判定。根据《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ 941-2018) 给出危险物质的临界量，该标准中未包括的危险物质（具体包括叔丁醇、异丙醚、乙酸异丙酯、正庚烷和吡啶）根据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2009) 确定临界量，进行重大危险源辨识。根据建设单位提供资料，除乙酸乙酯外，储存场所化学品的最大储存量为厂区最大存在量。乙酸乙酯最大存在量为中试室使用量与液体库储存量之和。将危险物质在厂区的最大存在量与相应临界量进行对比，重大危险源辨识见下表。

表 9.1-4 重大危险源辨识

物质名称	最大存在量 t	临界量 t	qi/Qi
石油醚	0.28	10	0.028
乙酸乙酯	1.5	10	0.15

物质名称	最大存在量 t	临界量 t	qi/Qi
正己烷	0.005	10	0.0005
乙腈	0.3	10	0.03
异丙醇	0.32	10	0.032
甲醇	0.32	10	0.032
乙醇	0.32	500	0.0006
二氯甲烷	0.5	10	0.05
甲基叔丁基醚	0.3	10	0.03
N,N-二甲基甲酰胺	0.165	5	0.033
氨水	0.04	10	0.004
磷酸	0.005	10	0.0005
浓硫酸	0.5	10	0.05
浓盐酸	0.25	7.5	0.033
丁酮	0.33	10	0.033
叔丁醇	0.31	1000	0.0003
环己烷	0.15	10	0.015
异丙醚	0.29	1000	0.0003
氯化亚砷	0.3	5	0.06
乙酸异丙酯	0.72	1000	0.0007
正庚烷	0.685	1000	0.0007
吡啶	0.1	1000	0.0001
氯乙酰氯	0.28	5	0.056
三氯氧磷	0.3	2.5	0.12
发烟硫酸	0.2	5	0.04
有机废液	1.6	10	0.16

单元内存在多种危险物质，重大危险源判定按下面公式进行，若满足下面公式，则定为重大危险源：

$$\frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} \wedge \wedge + \frac{q_n}{Q_n} \geq 1$$

式中： $q_1, q_2 \wedge \wedge q_n$ ：每种危险物质实际存在量，t；

$Q_1, Q_2 \wedge \wedge Q_n$: 与各危险物质相对应的临界量, t。

由分析可知, 厂区各危险物质实际量与临界量的比值之和为 $0.96 < 1$, 故厂区不构成重大危险源。

9.1.3 评价因子确定

对比各危险物质的吸入毒性、挥发性和存在量, 其中存在量和吸入毒性较大的几种物质参数对比见下表。各危险物质的吸入毒性参考《建设项目环境风险评价技术导则 (HJ169-2018)》附录 H 给出。

表 9.1-5 涉及危险物质的存在量、挥发性和吸入毒性

危险物质名称	最大存在量 kg	单个容器最大量 kg	沸点 °C	大气毒性终点浓度 mg/m ³	
				1 级	2 级
三氯氧磷	300	300	105.3	5.3	3
氯化亚砷	300	300	78.8	68	12
发烟硫酸	200	200	195.5	160	8.7
氯乙酰氯	280	280	107	240	7.4
氯化氢 (浓盐酸折纯)	92.5	92.5	-83.7	150	33
氨 (氨水折纯)	10	5	-	770	110
苯甲醛	400	200	179	260	43
乙腈	300	150	81.1	250	84
甲醇	320	160	64.8	9400	2700
二氯甲烷	500	250	39.8	24000	1900
乙酸乙酯	1398	1140	77.2	36000	6000

综合考虑危险物质的存在情况和危险性, 将泄漏事故风险评价因子定为发烟硫酸、氯化亚砷、氯乙酰氯和三氯氧磷。

9.2 源项分析

9.2.1 事故案例调查

公司自成立以来未发生过安全事故或突发环境事故。上网查询了发烟硫酸、氯化亚砷、氯乙酰氯和三氯氧磷泄漏的事故案例, 案例汇总见下表。

表 9.2-1 有毒危险物质泄漏事故案例统计

时间地点	事故类型	事故后果	事故原因
1985.12.4 印度新德里某化肥厂	发烟硫酸泄漏	1人死亡,700多人受伤	发烟硫酸贮罐支架腐蚀倒塌,使发烟硫酸输送管折断,发生泄漏
2009.6.17 杭金衢高速公路义乌出口附近	发烟硫酸泄漏	车内的3名司乘人员均已被送往医院治疗,其中驾驶员伤势相对较重,另两人因没有及时逃生,被酸雾灼伤呼吸道;酸雾飘到两公里外	槽罐车被后车追尾,造成槽罐车阀门受损,28吨发烟硫酸泄漏
2012.11.20 湖南中盐株洲化工集团硫酸厂	发烟硫酸泄漏	现场1名工人受伤	发烟硫酸储罐阀门松动
2017.1.24 江西三美化工有限公司	发烟硫酸泄漏	51人身体不适,其中1人经抢救无效死亡,死者为该公司总经理邓某	卸料操作不当,造成部分水蒸气和烟气外泄,处置过程没做好防护措施
2009.7.24 宁通高速泰州往扬州方向137公里处	三氯氧磷泄漏	1人轻伤,应急处置及时,未造成环境污染	运输三氯氧磷的货车在行驶过程中撞上公路护栏,三氯氧磷塑料桶滚落到路面上破损
2012.7.3 仙居景风路万事达公司旁边	三氯氧磷泄漏	现场半径150米内均能闻到刺鼻性味道,现场处置及时,未造成人员伤亡	三氯氧磷装载过程中由于操作不慎致使其中一个桶的桶体破裂
2018.1.9 椒江外沙岩头化工区华源医化有限公司	三氯氧磷泄漏	处置及时,未造成人员伤亡	三氯氧磷罐体检修过程中,一个检修阀突然落下,罐体被敲破了一个小口,液体泄漏
2007.12.26 沪宁高速公路常州薛家段	氯化亚砷泄漏	下风向1km范围内居民疏散,现场处置及时,未造成人员伤亡	运输过程包装桶破裂发生不同程度的泄漏
2007.2.28 重庆市九龙坡区管家林化工仓库	氯化亚砷泄漏	现场处置及时,未造成人员伤亡	仓库职工搬运过程导致包装桶底部破损发生泄漏
2014.8.11 湖北宜城市207国道荆门方向孔湾大桥附近	氯化亚砷泄漏	刺鼻的味道致使路边住户和过往行人出现眩晕、流泪、恶心呕吐等症状。现场处置及时,未造成人员伤亡	交通事故导致货车上装载的30余桶氯化亚砷泄漏
2009.10.16 湖北益泰药业有限公司	氯化亚砷泄漏	车间13名工人出现中毒症状	三氯蔗糖生产车间发生爆炸导致氯化亚砷泄漏
2017.7.6 山西平榆高速榆社方向	氯乙酰氯泄漏	处置及时、措施得当,此起意外事件未造成人员伤亡	一辆半挂车装载的氯乙酰氯因高温和降雨发生化学反应,导致盛装氯乙酰氯的塑料桶被腐蚀,造成氯乙酰氯泄漏

由以上事故案例可以看出,四种有毒危险物质泄漏事故主要发生在运输、装载和检修过程,事故原因包括设备腐蚀、阀门松动、操作失误以及交通事故等。

9.2.2 风险源项确定

发烟硫酸、氯化亚砷、三氯氧磷和氯乙酰氯对应的危险单元均为酸库。搬运或装卸过程中由于误操作可能导致包装桶损坏，发生物质泄漏事故。假设单桶或单罐物料全部泄漏，发烟硫酸、氯化亚砷、三氯氧磷和氯乙酰氯的泄漏量分别为200kg、300kg、300kg和280kg。

液体泄漏时立即流到地面，其中的挥发性物质主要以质量蒸发形式蒸发，并随风扩散而污染环境。泄漏物质的蒸发速率可依下式进行估算，确定事故的风险源强：

$$Q_{\text{蒸发速率}} = \alpha \cdot P_0 \cdot \frac{M}{R \times T} \cdot u^{(2-n)(2+n)} \cdot r^{\frac{4+n}{2+n}}$$

式中： $Q_{\text{蒸发速率}}$ ——物质蒸发速率，kg/s；

α 、 n ——大气稳定度系数

P_0 ——液体饱和蒸汽压，Pa；

M ——物质的摩尔质量， $\text{kg} \cdot \text{mol}^{-1}$ ；

R ——气体常数， $=8.314$ ， $\text{J} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$ ；

T ——环境温度，K；

u ——风速，m/s；

r ——液池半径，m。

表 9.2-2 液体蒸发模式参数

稳定度条件	n	α
不稳定 (A、B)	0.2	3.846×10^{-3}
中性 (D)	0.25	4.685×10^{-3}
稳定 (E、F)	0.3	5.285×10^{-3}

四种危险物质的相关参数见下表。

表 9.2-3 四种危险物质的参数

物质名称	饱和蒸汽压 Pa	摩尔质量 $\text{kg} \cdot \text{mol}^{-1}$	液池半径 m
发烟硫酸	250	0.098	2.5
氯化亚砷	13300	0.119	2.5
三氯氧磷	5330	0.153	2.5
氯乙酰氯	5000	0.113	2.5

泄漏事故具有随机性，液池面积按照泄漏液体瞬间扩散到最小厚度的面积计算，场地为混凝土地面，扩展后液面厚度取 0.005m。经计算，发烟硫酸、氯化亚砷、三氯氧磷和氯乙酰氯泄漏后形成液池的最大蒸发速率分别为 0.00048kg/s、0.031kg/s、0.016kg/s 和 0.011kg/s。

9.2.3 最大可信事故确定

综合考虑物质的吸入毒性、挥发性以及存在量，将三氯氧磷塑料桶破损发生的泄漏事故定为最大可信事故。

考虑到厂区涉及多种易燃液体的使用和储存，将对厂区发生火灾爆炸事故对环境造成的次生/伴生影响进行定性分析。

9.3 事故后果分析

9.3.1 有毒物质泄漏事故后果分析

搬运或装卸过程中由于误操作可能导致液体化学品包装容器损坏，继而发生液体化学品泄漏。试剂库采用 500mL 和 4L 的瓶装，液体库和酸库采用最大为 200L 的桶装，单容器破裂引发的化学品泄漏均属于小量泄漏。

9.3.1.1 对人群健康的影响分析

为了防止洒漏事故的发生，建设单位拟采取一系列措施，具体包括：对进入仓库的化学品进行仔细的外观检查，发现包装桶或包装袋有裂纹交供应商运回；严格规范叉车搬运和装卸流程，对操作工进行培训，确保持证上岗；加强仓库运行管理，定期对储存化学品进行安全性检查。采取这些措施后可以有效预防洒漏事故的发生，降低事故发生的概率。液体化学品发生泄漏时，迅速将包装桶倾斜，使破损处朝上，防止化学品继续泄漏，然后将破损桶内化学品转移至空桶内，密封后待用。对于已经泄漏的液体化学品，根据化学品所属类型选择有针对性的应急措施：有机溶剂类化学品泄漏后用砂土或其它不燃材料吸收；氨水泄漏后采用大量水冲洗，冲洗后的水进入废水处理系统；酸性化学品泄漏后用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。

四种有毒危险物质泄漏后，在泄漏点周围形成液池，发烟硫酸中的三氧化硫与潮湿空气中的水形成硫酸雾，泄漏点周边污染物浓度瞬间增加。根据物质泄漏的突发性、有毒蒸气扩散的移动性等特点，采用多烟团叠加模式来预测下风向落

地浓度。多烟团模式如下：

$$C_i(x, y, 0, t - t_i) = \frac{2Q_i}{(2\pi)^{3/2} \sigma_x \sigma_y \sigma_z} \exp\left\{-\frac{[x - u(t - t_i)]^2}{2\sigma_x^2}\right\} \exp\left(-\frac{y^2}{2\sigma_y^2}\right) \exp\left(-\frac{H_e^2}{2\sigma_z^2}\right)$$

$$C = \sum_{i=1}^n C_i(x, y, 0, t - t_i)$$

式中： $C(x, y, 0, t - t_i)$ ——第 i 个烟团 t 时刻在 $(x, y, 0)$ 处的浓度， mg/m^3 ；

Q_i ——第 i 个烟团的排放量， mg ；

$\sigma_x, \sigma_y, \sigma_z$ ——分别为 x, y, z 方向的扩散参数；

u ——排放源高度处的平均风速， m/s ；

H_e ——排放源的有效高度；

n ——烟团个数。

四种危险物质的浓度阈值如下表所示。

表 9.3-1 四种危险物质的浓度阈值

名称	$\text{LC}_{50}\text{mg}/\text{m}^3$	短时间接触容许浓度 mg/m^3
发烟硫酸	510	1
氯化亚砷	2435	4.9
三氯氧磷	300	0.6
氯乙酰氯	4620	0.6

采用多烟团模式（烟团释放间隔时间取 10s）分别计算典型气象条件下（ $u=3.7\text{m}/\text{s}$ ，稳定度为 D）和不利气象条件下（ $u=1.5\text{m}/\text{s}$ ，稳定度为 F）不同时段发烟硫酸、氯化亚砷、三氯氧磷和氯乙酰氯泄漏事故对环境的影响。假设应急处理时间为 15min。预测结果如下：

表 9.3-1 发烟硫酸泄漏事故对环境的影响结果

预测时刻 min	典型气象条件 (u=3.7m/s, 稳定度为 D)				不利气象条件 (u=1.5m/s, 稳定度为 F)			
	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度 出现距离 m	半致死浓度 范围 m	短间接触容许 浓度范围 m	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度出 现距离 m	半致死浓度 范围 m	短间接触容许 浓度范围 m
5	365.15	6	-	144	15,040.75	2	13	68
15	365.15	6	-	144	15,040.75	2	13	188
25	0.10	462	-	-	16.95	129	-	300
35	0.03	917	-	-	5.57	255	-	407
45	0.01	1360	-	-	2.87	381	-	508
55	0.01	1768	-	-	1.78	506	-	603
65	0.01	2163	-	-	1.22	629	-	685
75	0.004	2554	-	-	0.89	747	-	-

表 9.3-2 氯化亚砷泄漏事故对环境的影响结果

预测时刻 min	典型气象条件 (u=3.7m/s, 稳定度为 D)				不利气象条件 (u=1.5m/s, 稳定度为 F)			
	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度 出现距离 m	半致死浓度 范围 m	短间接触容许 浓度范围 m	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度出 现距离 m	半致死浓度 范围 m	短间接触容许 浓度范围 m
15	20,128.12	6	16	531	750,389.25	2	78	205
45	0.92	1360	-	-	182.43	381	-	571
75	0.23	2554	-	-	57.01	747	-	920
105	0.09	3717	-	-	26.74	1092	-	1260
135	0.05	4877	-	-	15.52	1431	-	1592

预测时刻 min	典型气象条件 (u=3.7m/s, 稳定度为 D)				不利气象条件 (u=1.5m/s, 稳定度为 F)			
	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度 出现距离 m	半致死浓度 范围 m	短时间接触容许 浓度范围 m	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度出 现距离 m	半致死浓度 范围 m	短时间接触容许 浓度范围 m
165	0.03	6037	-	-	9.90	1769	-	1912
195	0.02	7198	-	-	6.76	2108	-	2215
225	0.01	8358	-	-	4.86	2,445.80	-	-

表 9.3-3 三氯氧磷泄漏事故对环境的影响结果

预测时刻 min	典型气象条件 (u=3.7m/s, 稳定度为 D)				不利气象条件 (u=1.5m/s, 稳定度为 F)			
	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度 出现距离 m	半致死浓度 范围 m	短时间接触容许 浓度范围 m	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度出 现距离 m	半致死浓度 范围 m	短时间接触容许 浓度范围 m
15	3,803.67	6.1	21	560	156,674.51	2	96	206
45	0.15	1,359	-	-	29.87	381	-	577
75	0.04	2,553	-	-	9.27	747	-	930
105	0.015	3,717	-	-	4.34	1092	-	1274
135	0.007	4,877	-	-	2.51	1431	-	1612
165	0.004	6,037	-	-	1.60	1769	-	1940
195	0.003	7,197	-	-	1.09	2108	-	2257
225	0.002	8,358	-	-	0.79	2446	-	2556
255	0.001	9,519	-	-	0.59	2784	-	

表 9.3-4 氯乙酰氯泄漏事故对环境的影响结果

预测时刻 min	典型气象条件 (u=3.7m/s, 稳定度为 D)				不利气象条件 (u=1.5m/s, 稳定度为 F)			
	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度 出现距离 m	半致死浓度 范围 m	短间接接触容许 浓度范围 m	最大落地浓度 mg/m ³	最大落地浓度出 现距离 m	半致死浓度 范围 m	短间接接触容许 浓度范围 m
15	3,423.30	6	-	550	141,007.06	2	13	206
45	0.13	1360	-	-	26.88	381	-	575
75	0.03	2554	-	-	8.34	747	-	926
105	0.013	3717	-	-	3.90	1092	-	1269
135	0.007	4877	-	-	2.26	1431	-	1604
165	0.004	6037	-	-	1.44	1769	-	1930
195	0.002	7198	-	-	0.98	2108	-	2243
225	0.002	8358	-	-	0.71	2446	-	2531
255	0.001	9520	-	-	0.53	2784	-	-

将四种危险物质泄漏后的环境影响结果汇总见下表。

表 9.3-5 四种危险物质泄漏后的环境影响结果汇总

事故情景	半致死浓度范围 m		短间接接触容许浓度范围 m	
	典型气象条件	不利气象条件	典型气象条件	不利气象条件
发烟硫酸罐全部泄漏	未出现	13	144	685
氯化亚砷桶全部泄漏	16	78	531	2215
三氯氧磷桶全部泄漏	21	96	360	2556
氯乙酰氯桶全部泄漏	未出现	13	550	2531

由预测结果可知，四种危险物质中，以整桶三氯氧磷泄漏对人群健康的影响最大，典型气象条件下和不利气象条件下半致死浓度范围分别为 21m 和 96m，该范围包括厂区和周边临近企业，该范围内人员应紧急疏散；短间接接触容许浓度范围分别为 360m 和 2556m，该范围内无关人员应立即撤离、现场处置人员应采取配戴防毒面具等个人防护措施后实施现场处置。泄漏事故发生后，随着大气扩散，最大落地浓度点逐渐远离泄漏点，最大落地浓度逐渐降低，污染物对环境的影响为非持久性污染，当事故停止后，污染物对环境的影响逐渐减弱并消失。

参考美国、加拿大和墨西哥联合编制的《化学毒物应急处理指南》ERG2016 中的数据，厂区涉及的有毒物质发生少量泄漏（<200L）时事故发生点周边的紧急隔离距离和事故发生地下风向人员防护距离以及 MSDS 中给出的疏散距离，具体见下表。

表 9.3-6 ERG2016 和 MSDS 给出的紧急隔离距离和下风向防护距离

有毒危险化学品	MSDS 中给出的疏散距离 m	紧急隔离距离 m	下风向防护距离 m	
			白天	夜间
发烟硫酸	150	60	400	1000
三氯氧磷	150	30	300	600
氯化亚砷	-	30	200	600
氯乙酰氯	-	30	300	600

整罐发烟硫酸泄漏后，150m 范围内人员应紧急撤离，400m（白天）、1000m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶三氯氧磷泄漏后，150m 范围内人员应紧急撤离，300m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶氯化亚砷泄漏后，30m 范围内人员应紧急撤离，200m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶氯乙酰氯泄漏后，30m 范围内人员应紧急撤离，300m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施。

7.3.1.2 对地表水的影响分析

酸库中发烟硫酸罐底部放置防泄漏槽，浓盐酸桶和其他几种酸性化学品桶底部放置防泄漏托盘，防泄漏槽和防泄漏托盘均可以对泄漏出来的物质进行收集；废液暂存室内设置引流收集槽，上面覆盖耐腐蚀地沟盖板；液体库入口处设置围

堰；厂房各中试室入口处均设置一定高度的围挡。采取这些措施可以防止液体化学品流散出仓库或厂房，进而防止液体化学品经雨水系统流入环境。

液体化学品泄漏对土壤和地下水的影响预测情况具体见“地下水环境影响预测与评价”章节。

9.3.2 火灾爆炸事故次生/伴生影响

厂区涉及的易燃物质较多，易燃物质的主要危险因素为火灾/爆炸事故。危险物质在遇明火或高热发生火灾爆炸时，除爆炸冲击波和热辐射伤害之外，火灾和爆炸过程中还会产生大量烟雾。烟雾是物质在燃烧反应过程中生成的含有气态、液态和固态物质与空气的混合物，通常由极小的炭黑粒子完全燃烧或不完全燃烧产物、水分以及可燃物的燃烧分解产物所组成。乙腈、吡啶和 N,N-二甲基甲酰胺的有害燃烧产物为 CO、CO₂ 和 NO_x，其它有机溶剂的有害燃烧产物主要为 CO 和 CO₂。火灾事故将使空气中 CO、CO₂ 和 NO_x 短时间增加。

厂房中试室、液体库、试剂库和废液暂存室内设置可燃气体浓度报警装置。液体库、试剂库和废液暂存室内事故排风机与可燃气体浓度报警装置连锁，当可燃及有害气体超过安全浓度时，启动自动控制系统，事故排风机启动。

火灾事故发生后，根据可燃物质的特性选用抗溶性泡沫、干粉灭火器和二氧化碳灭火器。厂区发生大面积火灾时启用消火栓。发生火灾事故后，调用消防沙袋紧急封堵事故区域的雨水井和厂区出入口。中试室内事故废水通过地漏流入废水收集池，然后汇入集水井，仓库内事故废水通过移动泵排出，室外事故废水依靠重力流入集水井。集水井处设置切换阀，发生火灾事故时将阀门切换至事故应急池暂存。事故应急池拟设在废水处理站附近，有效容积为 160m³。根据建设单位提供资料，可能发生大面积火灾的区域为仓库，其中以液体库火灾产生的事故废水最多。消火栓的消防用水量为 10L/s，火灾持续时间按 3h 考虑，消防用水量为 144m³，液体库内物料最大泄漏量为 7m³，事故时雨水最大量为 0.8m³，经核算，事故废水最大量为 151.8m³。事故应急池的有效容积为 160m³，事故应急池可以满足火灾事故时事故废水的暂存需要。事故结束后，将事故废水通过管线输送至废水处理站处理。采取以上措施后可将事故废水控制在厂区内，不对水环境构成污染。

9.4 风险管理

针对可能发生事故的危险源及危险区域，建设单位采取有针对性的风险防范措施尽量避免事故发生，一旦发生事故，确保及时报警、及时响应、及时处理，减轻事故造成的危害。采取的风险防范措施如下：

9.4.1 采取的风险防范措施

建设单位采取的风险防范措施如下：

- (1) 酸库中发烟硫酸罐底部放置防泄漏槽，浓盐酸桶和其他几种酸性化学品桶底部放置防泄漏托盘，防泄漏槽和防泄漏托盘均可以对泄漏出来的物质进行收集；
- (2) 废液暂存室内设置引流收集槽，上面覆盖耐腐蚀地沟盖板；
- (3) 液体库入口处设置围堰；
- (4) 各中试室入口处均设置一定高度的围挡；
- (5) 中试室、液体库、试剂库和废液暂存室内设置可燃气体浓度报警装置；
- (6) 厂房和库房地面采用防滑防渗硬化处理，防止液体泄漏后对土壤和地下水造成污染。

为了防止泄漏事故的发生，建设单位还从加强管理、规范操作流程等方面采取措施，具体如下：

- (1) 对进入库区的化学品进行仔细的外观检查，发现包装桶或包装袋有裂纹及时交供应商运回；
- (2) 建立企业管理制度和操作规程，工作人员必须严格执行具体工艺的操作规程和安全规程，并通过定期培训和宣传，掌握危险化学品的自我防范措施、应急措施和正确的处置方法。
- (3) 建立健全为化学品管理制度，严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存进行管理。

9.4.2 采取的应急措施

9.4.2.1 危险化学品泄漏应急措施

氯化亚砷遇水或潮气会分解放出含二氧化硫、氯化氢的有毒烟气，氯乙酰氯受热或遇水分解放出含氯化氢的有毒腐蚀性烟气，三氯氧磷在潮湿空气中剧烈发烟，水解成磷酸和氯化氢。氯化亚砷、氯乙酰氯和三氯氧磷泄漏后禁止向泄漏物

直接喷水，更不要让水进入包装容器内。

◇ 盐酸泄漏

发生盐酸泄漏时，迅速采用氢氧化钠中和，清洗地面废水排入污水管网。

◇ 发烟硫酸泄漏

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并立即隔离 150m，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。将地面洒上苏打灰，然后用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。

◇ 三氯氧磷泄漏

疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，应急处理人员戴自给式呼吸器，穿防护服。不要直接接触泄漏物，在确保安全情况下堵漏。勿使泄漏物与可燃物质(木材、纸、油等)接触，禁止向泄漏物直接喷水，更不要让水进入包装容器内。在技术人员指导下清除。

◇ 氨水泄漏

疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，建议应急处理人员戴自给式呼吸器，穿化学防护服。不要直接接触泄漏物，在确保安全情况下堵漏。用大量水冲洗，经稀释的洗水放入废水系统。也可以用沙土、蛭石或其它惰性材料吸收，然后以少量加入大量水中，调节至中性，再放入废水系统。

◇ 氯乙酰氯泄漏

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并立即隔离 150m，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。尽可能切断泄漏源。小量泄漏：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。

◇ 氯化亚砷泄漏

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。从上风处进入现场。尽可能切断泄漏源。防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏:用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。

◇ 其它常规有机溶剂泄漏

发生有机溶剂泄漏时，应首先打开事故排风机通风换气，再用沙土或其它不燃性吸附剂混合吸收，废沙土或废吸附剂暂存于密闭容器中，待事故结束后交有

资质单位处理。

9.4.2.2 火灾爆炸事故

(1) 火情探测器监测报警系统发现险情，如自动消防系统未启动，及时通知相关岗位人员启动消防装置。

(2) 对事故区进行隔离，严格限制出入。必要时对火灾附近的人员进行暂时疏散和撤离，避免造成人员伤害。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿消防防护服。应急处理人员应首先抢救遇险人员，并迅速采取有效措施处理险情，防止事故扩大或发生次生事故，减少人员伤亡和财产损失。启动事故应急预案，安全生产管理部门、总调度室、医务室、保卫部等相关部门做好现场抢救、现场保护和警戒等工作。

(3) 发生火灾爆炸事故，调用消防沙袋紧急封堵事故区域的雨水井和厂区出入口，事故废水汇入集水井后切换至事故应急池，事故结束后，将事故废水通过管线输送至废水处理站处理。

9.4.3 应急预案

项目涉及多种危险化学品的使用，故公司属于危险化学品使用的企业。建设单位应按照《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号文）的要求编制突发环境事件应急预案，并报当地环境局备案。应急预案在编制过程中应注意与所在区域突发环境事件应急预案的对接与联动，并保证在事故状态下能立即响应，采用有效的应急措施，防止事故扩大，降低事故发生周边环境对人体健康的影响。

9.5 小结

涉及的危险物质中，发烟硫酸、浓盐酸、氨水、氯化亚砷、氯乙酰氯和三氯氧磷为有毒物质，石油醚、乙酸乙酯、正己烷、环己烷、异丙醇、异丙醚、甲醇、乙醇、乙腈、叔丁醇、丁酮、甲基叔丁基醚、乙酸异丙酯、正庚烷和吡啶均为易燃液体。综合考虑有毒物质泄漏后的影响将三氯氧磷塑料桶破损发生的泄漏事故定为最大可信事故。

根据事故影响分析，并参考国内外事故应急资料，得出以下结论：整罐发烟硫酸泄漏后，150m 范围内人员应紧急撤离，400m（白天）、1000m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶三氯氧磷泄漏后，150m 范围内人员应

紧急撤离，300m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶氯化亚砷泄漏后，30m 范围内人员应紧急撤离，200m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶氯乙酰氯泄漏后，30m 范围内人员应紧急撤离，300m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；污染物对环境的影响为非持久性污染，当事故停止后，污染物对环境的影响逐渐减弱并消失。酸库中发烟硫酸罐底部放置防泄漏槽，浓盐酸桶和其他几种酸性化学品桶底部放置防泄漏托盘，防泄漏槽和防泄漏托盘均可以对泄漏出来的物质进行收集；废液暂存室内设置引流收集槽，上面覆盖耐腐蚀地沟盖板；液体库入口处设置围堰；厂房各中试室入口处均设置一定高度的围挡。采取这些措施可以防止液体化学品流散出仓库或厂房，进而防止液体化学品经雨水系统流入环境。

厂区涉及的易燃物质较多，易燃物质的主要危险因素为火灾/爆炸事故。危险物质在遇明火或高热发生火灾爆炸时，除爆炸冲击波和热辐射伤害之外，火灾和爆炸过程中还会产生大量烟雾。火灾事故将使空气中 CO、CO₂ 和 NO_x 短时间增加。厂房中试室、液体库、试剂库和废液暂存室内设置可燃气体浓度报警装置。液体库、试剂库和废液暂存室内事故排风机与可燃气体浓度报警装置连锁，当可燃及有害气体超过安全浓度时，启动自动控制系统，事故排风机启动。

火灾事故发生后，根据可燃物质的特性选用抗溶性泡沫、干粉灭火器和二氧化碳灭火器。厂区发生大面积火灾时启用消防栓。发生火灾事故后，调用消防沙袋紧急封堵事故区域的雨水井和厂区出入口，事故废水汇入集水井。集水井处设置切换阀，发生火灾事故时将阀门切换至事故应急池暂存。事故结束后，将事故废水通过管线输送至废水处理站处理。采取以上措施后可将事故废水控制在厂区内，不对水环境构成污染。

为了降低事故发生的概率和事故发生后对环境的影响，建设单位应严格环境风险管理，落实各项事故防范、减缓措施，作为危险化学品使用企业，应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》编制突发环境事件应急预案，到当地环保局备案。

10 环保措施可行性分析

涉及的环保措施汇总见下表。

表 10-1 环保措施汇总表

项目名称	环保设施/措施
废气	设置 5 套碱液吸收系统、11 套水吸收系统和 1 套酸液喷淋系统用于中试单元工艺废气的预处理
	设置 1 套有机废气处理系统用于所有工艺废气、分析检测废气和废水处理废气的进一步处理
	餐厅设置高效油烟净化设施
废水	厂区设置废水处理站对所有废水进行处理
	餐厅设置隔油池对餐饮废水进行预处理
噪声	减振、隔声等降噪措施
固体废物	设置 1 座废液暂存室用于有机废液的暂存
	设置 1 座工业垃圾室用于固体废物的暂存
土壤和地下水	对厂区按照防渗分区进行工程防渗，设置长期监测井进行跟踪监测
环境风险	防泄漏槽和防泄漏托盘的设置、引流收集槽、围堰、围挡和事故应急池的设置

10.1 废气防治措施分析

涉及的废气防治设施包括碱液或水吸收系统、酸液喷淋系统和有机废气处理系统。下面将从废气收集情况和防治措施适用性和效果分析等方面进行措施可行性分析。

10.1.1 废气收集情况

废气收集系统是废气处理的关键要素，它直接影响废气处理效果。原料药中试单元、研发单元、分析检测单元产生的工艺废气以及废水处理站废气、固废暂存设施废气最终均引入一套有机废气处理系统处理，处理后尾气经一根 18m 高的排气筒排放。中试单元涉及废气产生的各罐、离心机、真空系统放空口均与碱液吸收或水吸收系统相连，中试单元的工艺废气均先经碱液吸收或水吸收系统预处理。各废气收集情况见下图。

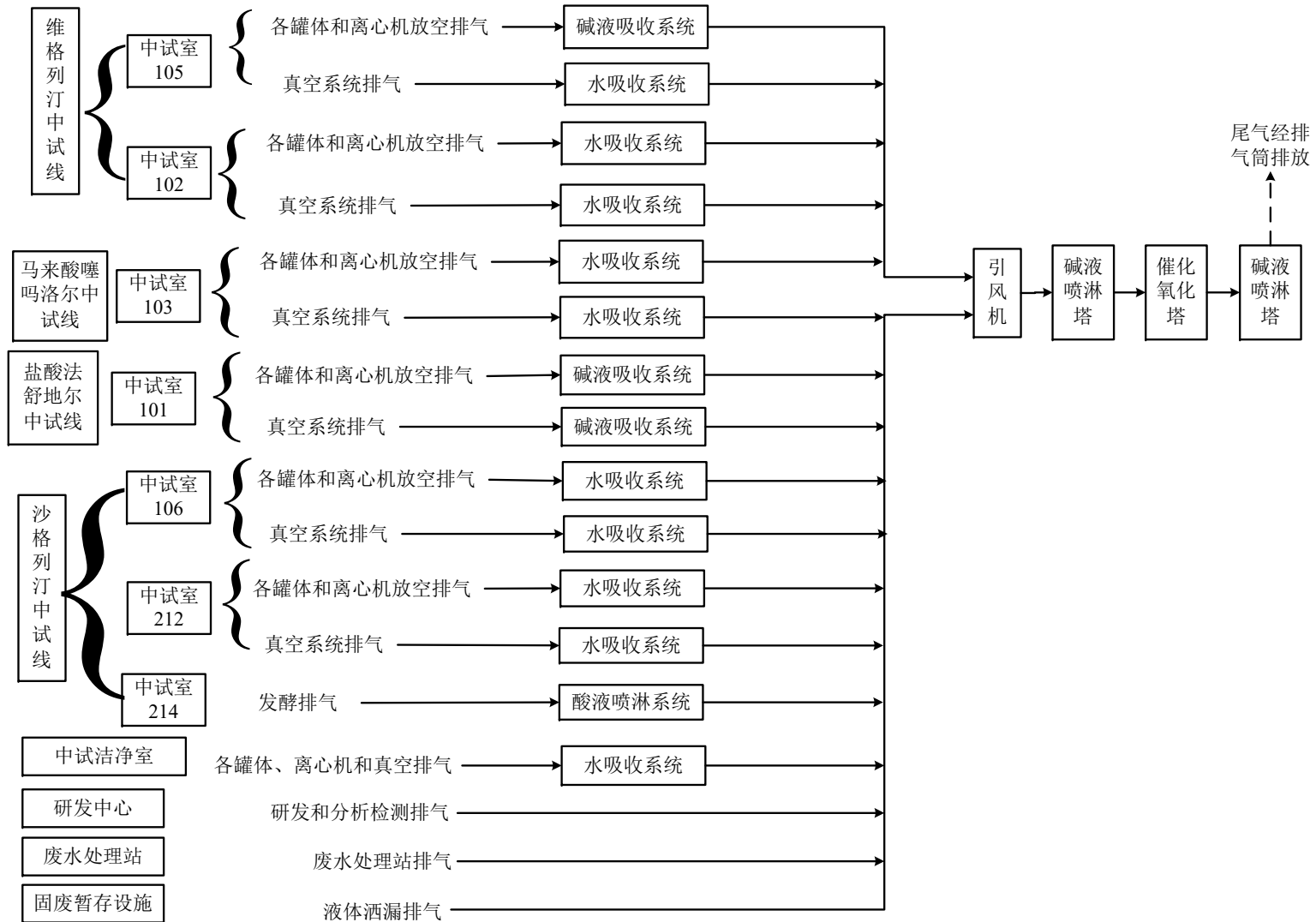


图10.1-1 废气收集处理情况

10.1.2 碱液或水吸收系统可行性分析

吸收塔是实现吸收操作的设备，采用逆流操作，吸收液从塔顶加入，自上而下流动，与从下向上流动的气体接触，吸收了吸收质的液体从塔底排出，净化后的气体从塔顶排出。通过喷淋下来的吸收液将废气中的污染成分吸收，从而使废气得到净化。通过循环泵将吸收液循环，实现吸收液的充分利用。吸收塔适用于常温、大风量、中低浓度、易挥发有机废气的治理。

根据废气中污染成分的不同，选用吸收性能良好的吸收液。维格列汀中试线罐体排气涉及氯化氢，盐酸法舒地尔中试线罐体排气和真空系统排气涉及氯化亚砷和氯化氢，利用氯化氢、氯化亚砷易于与碱液反应的特点，选用低浓度的氢氧化钠溶液；其它工艺废气中污染成分包括异丙醇、丁酮、异丙醚、叔丁醇、乙醇、甲醇、乙腈和吡啶等，利用这些物质溶于水的特点，选用水作吸收液。

根据废气中污染成分不同，选用有效的吸收液处理，处理方案可行。影响吸收塔吸收效率的因素很多，包括吸收液的浓度、吸收塔的设备参数以及操作工艺条件等，因此建设单位应选择合适的吸收塔、确定适宜的工艺条件。另外由于吸收液存在饱和状态，接近饱和程度时效率降低，因此应定期更换吸收液，确保吸收塔具有良好的吸收效果。

10.1.3 酸液喷淋系统可行性分析

沙格列汀原料药中间体 A 合成过程涉及有氧发酵，有氧发酵过程通过呼吸作用释放出 CO_2 和 H_2O ，呼吸排气带有一定碱味，采用酸液喷淋处理工艺来处理其中的异味物质。酸液喷淋塔是治理具有碱性气体或溶于水的异味物质废气的常用设备，通过喷淋液与废气的逆流接触实现喷淋液对异味物质的有效吸收。酸液喷淋塔适合于连续和间歇排放废气的治理，具有以下优点：工艺简单，管理、操作及维修方便；适用范围广，可同时净化多种污染物；压降较低，操作弹性大；填料采用高效、低阻的鲍尔环，可彻底地去除气体中的异味、有害物质等。采用酸液喷淋塔处理发酵废气方案可行。

根据建设单位提供资料，酸液喷淋塔对异味物质的设计去除率在 80% 以上，发酵废气经酸液喷淋塔处理后，臭气浓度可实现达标排放。采用酸液喷淋塔处理发酵废气可行。

10.1.4 有机废气处理系统可行性分析

目前 VOCs 常用的净化治理方法有吸附法、吸收法、冷凝法和燃烧法，不同方法的适用范围见下表。

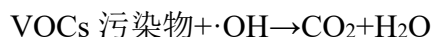
表 10.1-1 常用的挥发性有机物处理技术

治理方法	治理原理	适用范围
吸附法	利用多孔固体（吸附剂）将气体混合物中一种或多种组分积聚或凝聚在吸附剂表面达到分离目的	低浓度废气净化
吸收法	利用 VOCs 各组分在选定的吸收剂中溶解度不同或者其中某一种或多种组分与吸收剂中的活性组分发生化学反应，达到分离和净化的目的	废气流量较大、浓度较高、温度较低和压力较高的挥发性有机废气的处理
冷凝法	利用气体组分的冷凝温度不同，将易凝结 VOCs 组分通过降温或加压凝结成液体而得到分离的方法	高浓度 VOCs（体积分数>0.5%）回收和处理，宜作为降低废气有机负荷的前处理方法
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或在高温下氧化分解、或在催化剂作用下低温氧化分解	宜用于处理可燃、在高温下可分解和在目前技术条件下还不能回收的 VOCs

本项目采用吸收法对中试过程产生的 VOCs 废气进行预处理，最终引入一套有机废气处理系统，采用两级催化氧化处理工艺进一步去除挥发性有机污染物。预处理后废气中污染物浓度较低，挥发性有机污染物具有在高温下或催化剂作用下分解的特点，选用催化氧化方案适用。本项目选用山东亿泉环保科技有限公司的设计方案和环保设备。采用的有机废气处理系统处理工艺如下：

有机废气处理系统由碱液喷淋塔、氧化预处理器、两座串联的催化氧化塔和末端碱液喷淋塔组成。工艺废气先进入碱液喷淋塔。碱液喷淋塔主要由多面球填料、喷淋装置和循环泵组成。吸收塔内部喷淋系统是由多面球和喷嘴组成的网状系统。吸收塔在循环泵对应的喷淋层上安装螺旋喷嘴，其作用是将喷淋液雾化。喷淋液由吸收塔再通过循环泵输送到喷嘴，喷入废气中。喷淋系统能使碱液在吸收塔内均匀分布，废气通过装有填料的托盘后，被均匀分布到整个吸收塔截面，废气与碱液在托盘上的液膜区域得到充分接触，废气中的酸性物质和部分 VOCs 被碱液吸收。碱液喷淋塔内设置 pH 传感器，通过自动化控制系统控制系统中 pH 值在 12~13 之间，pH 值低于 12 时自动启动加药系统。从碱液喷淋塔排出的废气再进入氧化预处理器，通过丝网除沫器去除废气中的水雾。之后废气进入两级催化氧化系统。催化氧化系统主要由催化氧化塔、电源系统、空气源系统、纳米介质合剂载体装置组成。

空气源系统为催化氧化塔提供合格气源。作用原理为：空气经压缩后，经除尘过滤器和精密过滤器去除大于 0.01 微米的尘埃粒子成为合格的气源。合格的气源经减压稳压后进入催化氧化塔，在纳米介质合剂的催化作用下，形成羟基自由基等活性氧化剂。纳米介质合剂为贵金属铂和钯的细颗粒依附在纳米级填料做成的催化剂载体上形成的合剂。该催化剂可以降低有机污染物降解所需的反应活化能，提高载体的氧化性。羟基自由基（ $\cdot\text{OH}$ ）等活性氧化剂与废气接触反应。羟基自由基具有以下特点：（1）氧化能力强，羟基自由基的标准电极电势（2.80V）仅次于 F_2 （2.87V），是一种氧化能力极强的氧化剂；（2）反应速率常数大，羟基自由基非常活泼，与大多数有机物反应的速率常数在 $10^6\text{-}10^{10}\text{mol}^{-1}$ 。（3）寿命短，在不同环境介质中寿命极短。（4）处理率高，不产生二次污染物，同时还具有消毒作用。羟基自由基作为反应的中间产物，引发诱导产生链式反应，主要通过电子转移、亲电加成、脱氢反应等途径无选择地直接与各种有机污染物作用而将其降解为二氧化碳、水及少量次生成物（在本系统中次生成物在纳米介质合剂的作用下继续被分解）。且 $\cdot\text{OH}$ 氧化是一种物理化学过程，反应条件温和，比较容易控制，设备相对比较简单。在催化剂（纳米介质合剂）的催化条件下：



氧化反应在催化剂表面进行常温反应，有机污染物得到不同程度的降解，最终产物为水和二氧化碳。挥发性有机物中的二氯甲烷绝大部分被活性氧化剂氧化，其中的氯变成氯离子或氯化氢。挥发性有机物中的吡啶、乙腈等含有机氮的物质被活性氧化剂氧化，其中的氮被氧化为氮气。

有机废气处理系统末端设置一台碱液喷淋塔，该喷淋塔与前端的碱液喷淋塔结构相同，主要由多面球填料、喷淋装置和循环泵组成，并设置 pH 传感器，通过自动化控制系统控制系统中 pH 值在 12~13 之间，pH 值低于 12 时自动启动加药系统。通过该装置将催化氧化单元可能产生的氯化氢去除。

有机废气处理系统示意图如下：

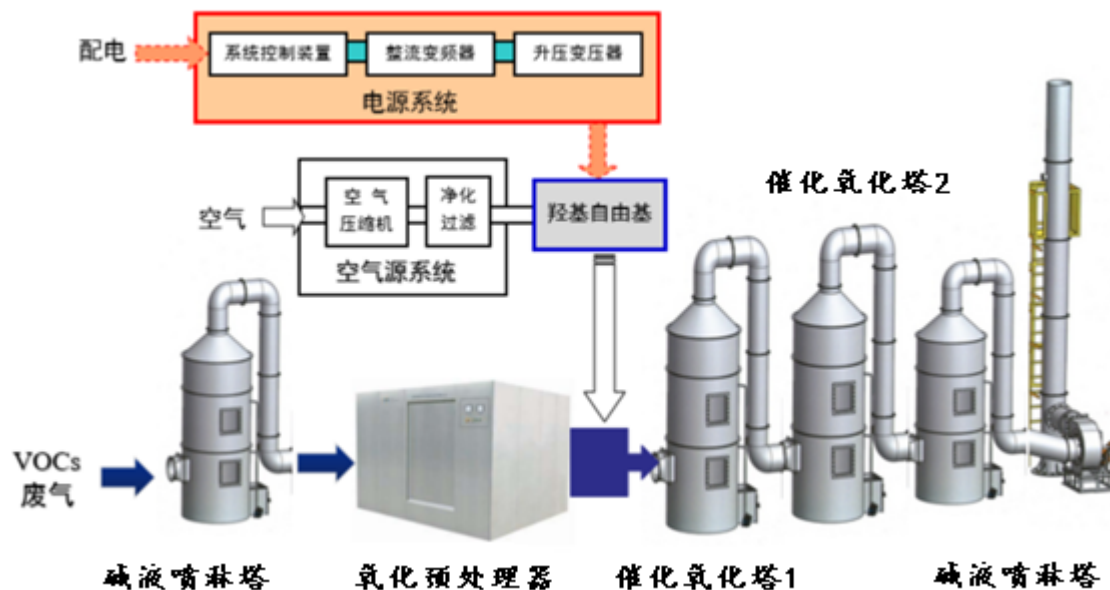


图 2.4-1 有机废气处理系统示意图

根据设计单位提供资料，该有机废气处理装置选用负载纳米元素制备的全新复合高效催化剂（催化剂具有化学和热稳定性好、催化活性高、抗硫和卤素中毒能力强等优点），具有去除率高（有机废气处理系统对挥发性有机物的设计处理效率为 97%以上），无安全隐患、无二次污染，操作管理简便、即开即用即关即停，应用范围广、运行稳定等优点。该处理系统在山东润泽化工有限公司加氢车间精制脱硫尾气处理（污染物包括非甲烷总烃、硫化氢和氨等）、山东鑫泉医药有限公司工艺有机废气和污水处理站废气处理（污染成分包括硫化氢、醇类、卤代烃、非甲烷总烃等）、山东潍坊润丰化工有限公司工艺有机废气处理（污染成分包括硫化氢、甲苯、二甲苯、酯类、醚类、烷类等）方面应用，运行良好，根据废气监测报告，非甲烷总烃或 VOCs 处理效率在 97.1%~99.8%之间。

本项目废气经处理后，甲醇和 VOCs 均可以达标排放，且甲醇排放对环境和环境保护目标的影响较小，故项目废气治理措施可行。

10.2 废水治理措施可行性分析

本项目废水包括中试和研发单元工艺废水、分析检测废水、纯水制备过程排水、循环冷却水排污和生活污水。所有废水均进入厂区废水处理站处理，达标后排入津沽污水处理厂。废水处理站采用混凝沉淀+催化氧化+水解酸化+生物接触氧化的处理工艺。

废水中较难处理的为工艺废水，工艺废水包括工艺过程排水、水环真空系统排水、吸收系统排水和设备清洗废水。工艺废水均为间歇排放，废水中主要污染

成分为有机物和无机盐。有机污染成分包括二氯甲烷、异丙醇、丁酮、甲基叔丁基醚、异丙醚、苯甲醛、叔丁醇、乙醇、甲醇、乙酸异丙酯、正庚烷乙腈、吡啶等，废水可生化性差，处理难度较大。由于催化氧化工艺具有能有效降解含有碳双键、硝基、卤代基等结构的难降解有机物，工艺流程简单、使用寿命长、投资费用少、操作维护方便、处理效果稳定、运行成本低、应用范围广等优点，选用催化氧化工艺可在很大程度上提高废水的可生化性。催化氧化后再进行水解酸化处理。水解酸化在兼性条件通过特效兼氧菌将不溶性有机物水解为溶解性物质，将难于生物降解的大分子物质转化为易于生物降解的小分子物质，部分杂环类化合物得到降解，从而进一步提高废水的可生化性。采用生物接触氧化法，对冲击负荷和水质变化的耐受性强，同时剩余污泥量小。整套系统具有占地面积小，建设费用低，流程合理、自动化程度高、运行安全可靠等优点。

经废水处理设施处理后，废水可实现达标排放，废水处理措施可行。

10.3 噪声防治措施分析

主要噪声源包括风机、空压机、冷却塔和泵类。在设备选型时选用低噪声设备，并采取加装隔声罩、基础减振和建筑隔声等降噪措施。为降低噪声影响，首先通过选用低噪声设备从声源上降低噪声，并对风机安装减振垫和隔声罩、空压机和泵类等置于车间内采用建筑隔声措施。采取这些措施后噪声可实现厂界达标排放，故噪声防治措施可行。

10.4 固体废物污染防治措施分析

厂区西南部设置一座废液暂存室用于有机废液和实验废液的暂存，设置一座工业垃圾室用于危废暂存间用于中试单元沾染有机溶剂的滤渣、分析检测过程产生的沾染试剂的废容器、废水处理设施产生的污泥的贮存。

废液暂存室内设置引流收集槽，上面覆盖耐腐蚀地沟盖板；废液暂存室和工业垃圾室地面均进行了硬化、防渗处理。废液暂存室和工业垃圾室满足防风、防雨、防晒、防渗漏的要求。

10.5 土壤和地下水污染防治措施分析

根据建设项目各项设施布置方案以及各工作系统中可能产生的主要污染源，制定地下水环境保护措施，进行环境管理。采取合理的防治措施，防范废水、固体废物、液体化学品中的污染物渗入地下，污染土壤和地下水。

按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则采取地下水

污染防治措施，从污染物的产生、入渗、扩散进行控制。

◇ 源头控制措施

污染源控制主要为车间，应设置必要的检漏时间及周期，对车间地面及管道进行必要的检漏工作，及时发现污染物渗漏等事件，采取补救措施。切实贯彻执行“预防为主、防治结合”的方针，严禁渗坑渗井排放，厂区内涉及可能造成污染物影响地下水的位置，地面全部硬化和密封，严禁下渗污染。按“先地下、后地上，先基础、后主体”的原则，通过规划布局调整结构来控制污染，和对控制新污染源的产生有重要的作用。

项目运营期厂区内建设的地下水监控井应设置保护罩，以防止污水漫灌进入环境监测井中。设立地下水动态监测制度。通过对地下水环境监测和管理实现“质量、安全、环境”三位一体的全面质量管理目标。同时建立相关规章制度和岗位责任制，制定风险预警方案，设立应急设施减少环境污染影响。

◇ 分区控制措施

根据建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性，参照导则中给出的污染控制难易程度分级和天然包气带防污性能分级，结合项目情况进行防渗分区划分，具体见下表。

表 10.5-1 工程防渗分区结果

工程内容		污染物类型	包气带防污性能	控制难易程度	防渗分区
厂房	其他区域	其它类型	中等	易	简单
	废水收集池和废水管线	其它类型	中等	难	一般
循环水站		其它类型	中等	易	简单
维修间、五金库、生活区		其它类型	中等	易	简单
废水处理站	格栅集水井	其它类型	中等	难	一般
	其他地上设施	其它类型	中等	易	简单
有机废气处理区		其它类型	中等	易	简单
固体库、固体中转库		其它类型	中等	易	简单
液体库、酸库、试剂库		其它类型	中等	易	一般
废液暂存室		《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001			一般
工业垃圾室		《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001			一般

废液暂存室和工业垃圾室参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)的要求, 该区域防渗层为至少1米厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s), 或 2毫米厚高密度聚乙烯, 或至少 2 毫米厚的其它人工材料, 渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。厂房内废水收集池和废水处理站格栅集水井为一般防渗区, 要求等效粘土防渗层厚度大于1.5m, 渗透系数小于 1×10^{-7} cm/s或参照《生活垃圾填埋场污染控制标准》(GB 16889-2008)执行防渗要求。其他区域为简单防渗区, 做一般地面硬化。

根据地下水环境污染预测结果, 在项目采取防渗措施后, 正常状态下不会污染地下水, 非正常状态下对地下水的影响能达到地下水环境的要求。为更好的保护地下水环境, 本项目环评提出了地下水防渗措施的标准及要求, 防渗目标及防渗分区明确, 防渗要求严格, 在充分落实地下水防渗措施的前提下, 项目建设能够达到不对地下水环境造成影响的目的。

◇ 地下水环境监管计划

设立地下水动态监测小组, 负责对地下水环境监测和管理, 或者委托有资质的单位完成。建立有关规章制度和岗位责任制。

由于本项目地下水现状监测已经在整个场区设置了 3 眼监测井, 作为项目的长期监测井, 监测井的监测层位为浅层地下水的潜水含水层。

表 10.5-2 地下水跟踪监测井基本信息

监测井号	x	y	用途	位置
MXS1	4321647.03	526073.82	背景监测井	工程场地东侧
MXS2	4321723.17	526143.66	下游跟踪监测井	工程场地中部
MXS3	4321710.38	526227.15	扩散监测井	工程场地西部

建设单位在日常运营过程中应做好监测井的运行维护, 以防因井口外漏、管壁破裂或者其他原因造成废水与废液或者是地面清洁废水倒灌或渗入井内而造成地下水污染。

(1) 地下水监测计划

为了及时准确掌握厂区及下游地区地下水环境质量状况, 应建立覆盖全厂的地下水长期监控系统, 建立完善的监测制度, 配备先进的检测仪器和设备。

(2) 地下水监测原则

地下水监测将遵循以下原则:

- ① 本项目监测对象为潜水含水层；
- ② 充分利用已经建立的监测井；
- ③ 水质监测项目参照《地下水质量标准》相关要求和污染源特征污染因子确定，各监测井可依据监测目的不同适当增加和减少监测项目。

(3) 监测因子和监测频率

根据场地的水文地质条件，结合场区内地下水污染源的位置，确定地下水监测井使用功能，力求以最低的采样频次，取得最有时间代表性的样品，达到全面反映场区内地下水水质状况、污染原因和规律的目的。地下水监测因子及监测频率见下表。可根据当地环境保护部门的要求调整监测频率和监测因子。

表 10.5-3 地下水跟踪监测计划

监测井号	位置	功能	监测层位	监测频率	监测因子
MXS1	工程场地西侧	背景监测井	潜水	枯水期一次	酸碱度、氨氮、硝酸根、亚硝酸根、挥发酚、氰化物、砷、镉、汞、铅、六价铬、总硬度、溶解性总固体、铁、锰、钾、钠、钙、镁、重碳酸根、碳酸根、硫酸根、氯离子、高锰酸盐指数、氟化物、总大肠菌群、细菌总数、化学耗氧量、总磷、总氮、二氯甲烷、石油类、甲基叔丁基醚、总有机碳、动植物油、阴离子表面活性剂
MXS2	工程场地中部	下游跟踪监测井		单月采样一次 (枯水期采样，监测因子与井 MXS1 相同)	酸碱度、氨氮、化学耗氧量、总磷、总氮、二氯甲烷、石油类、甲基叔丁基醚、总有机碳、动植物油、阴离子表面活性剂
MXS3	工程场地西部	扩散监测井			

(4) 监测数据管理

建议安全环保部门应设立地下水动态监测小组，专人负责监测。监测结果应按项目有关规定及时建立档案，并定期向安全环保部门汇报，同时还应定期向主管环境保护部门汇报，对于常规监测数据应该进行公开，满足法律中关于知情权的要求。如发现异常或发生事故，加密监测频次，如有必要可每天监测一次，并分析污染原因，确定泄漏污染源，及时采取应急措施。

跟踪监测以建设单位为责任主体，进行项目运营期的地下水跟踪监测工作，并按照要求进行地下水跟踪监测报告的编制工作，地下水环境跟踪监测报告的内容，一般应包括：①建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度。②各装置设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

(5) 跟踪监测结果信息公开

根据 HJ610-2016 要求，项目应制定地下水环境跟踪监测的信息公开计划，定期公开地下水环境质量现状，公布内容应包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。

本次地下水环境跟踪监测信息公开计划的内容根据 2015 年 1 月 1 日施行《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令第 31 号）的相关要求及规定进行要求，项目属于新建项目，尚未纳入设区的市级人民政府环境保护主管部门确定本行政区域内重点排污单位名录内，因此本次地下水环境信息公开计划参照该办法执行，如项目纳入市重点排污单位名录应严格按照该办法进行信息公开。

(1) 地下水跟踪监测信息公开的内容

建设项目可单独公开地下水跟踪监测信息或随项目其他环境公开信息一同公开发布，公开的主要内容应包括以下方面：

①基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；

②排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

③防治污染设施的建设和运行情况；

④建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；

⑤突发环境事件应急预案；

⑥其他应当公开的环境信息。

(2) 地下水跟踪监测信息公开方式

可通过其网站、企业事业单位环境信息公开平台或者当地报刊等便于公众知晓的方式公开环境信息，采取以下一种或者几种方式予以公开：

①公告或者公开发行的信息专刊；

- ②广播、电视等新闻媒体；
- ③信息公开服务、监督热线电话；
- ④本单位的资料索取点、信息公开栏、信息亭、电子屏幕、电子触摸屏等场所或者设施；
- ⑤其他便于公众及时、准确获得信息的方式。

(3) 地下水跟踪监测信息公开时间

项目为非重点排污单位，项目地下水跟踪监测信息公开时间由企业管理者自行确定，宜一个自然年公布一次。如项目纳入为市重点排污单位企业时，需在环境保护主管部门公布重点排污单位名录后 90 日内公开其环境信息。环境信息有新生成或者发生变更的，重点排污单位应当自环境信息生成或者变更之日起 30 日内予以公开。

◇ 应急响应

若发生污染事故，应第一时间阻断污染源，防止污染物进一步扩散到地下水中。并及时组织人员进行污染影响程度评估，开展污染修复工作，使其对地下水环境影响降到最小。

一旦发现地下水发生异常情况，必须采取应急措施：①当确定发生地下水异常情况时，按照制订的地下水应急预案，在第一时间内尽快上报公司主管领导，并通知环保局，密切关注地下水水质变化情况。②组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽快修补漏洞，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，采取包括切断生产装置或设施等措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量减小地下水污染事故对人和财产的影响。③对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

建立地下水污染应急预案，包括：①应急预案的日常协调和指挥机构，明确事故责任人；②相关部门在应急预案中的职责和分工；③地下水环境保护目标的确定，采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估；④特大事故应急救援组织状况和人员、装备情况，平常的训练和演习；⑤特大事故的社会支持和援助，应急救援的经费保障。

在确保各项措施得以落实，并加强环境管理的前提下，可有效控制区内污染物下渗现象，避免影响地下水环境。

本项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”

相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散进行控制。在采取了严格的地下水环保措施后，地下水污染范围小、可控，地下水污染防治措施是可行的。

10.6 环境风险防范措施

项目采取的环境风险防范措施包括：酸库中发烟硫酸罐底部放置防泄漏槽，浓盐酸桶和其他几种酸性化学品桶底部放置防泄漏托盘，防泄漏槽和防泄漏托盘均可以对泄漏出来的物质进行收集；废液暂存室内设置引流收集槽，上面覆盖耐腐蚀地沟盖板；液体库入口处设置围堰；中试室入口处均设置一定高度的围挡。采取这些措施可以对泄漏出来的化学品进行有效围挡，防止污染物流散出来。另外，中试室、液体库、试剂库和废液暂存室内设置可燃气体浓度报警装置和爆炸性气体探测系统，可以及时发现安全隐患，及时采取应急措施。厂房和库房地面采用防滑防渗硬化处理，防止液体泄漏后对土壤和地下水造成污染。厂区设置一座事故应急池用于事故废水的暂存，事故结束后将事故废水输送至废水处理站处理。

为了防止泄漏事故的发生，建设单位还从加强管理、规范操作流程等方面采取措施，化学品泄漏事故主要发生在装卸或搬运过程中，对入库的化学品包装进行仔细检查，及时对存在隐患的包装进行处理，可以降低包装破损的可能性。严格规范的操作和训练有素的操作人员是防止泄漏事故发生的重要保证。加强仓库的运行管理和定期检查可以及时发现安全隐患，及时采取措施，降低事故发生的概率。

11 总量控制分析

11.1 研发和中试规模

本项目建设内容为沙格列汀的研发（工艺复证阶段）和中试以及维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔的中试。沙格列汀的研发规模为 50g/批。沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔四种药物原料药的中试规模分别为 10kg/批（折合为 200kg/a）、28kg/批（折合为 560kg/a）、6kg/批（折合为 510kg/a）和 5kg/批（折合为 200kg/a）。

11.2 主要工艺

项目包括维格列汀、马来酸噻吗洛尔、盐酸法舒地尔和沙格列汀四种原料药的中试。四种原料药除沙格列汀中间体 A 合成采用生物转化法外，其他均采用有机合成方法，中试过程均为间歇操作，基本工艺包括中间体的合成和精制、粗品合成和粗品精制。

11.3 资源能源消耗情况

项目资源消耗情况见下表。

11.3-1 项目资源消耗情况

类别	物料名称	规格	年消耗量 kg
原辅料	二醇胺	含量≥99.0%	500
	苯甲醛	含量≥99.0%	1666
	噻二唑	含量≥99.5%	568
	叔丁醇钠	含量≥99.0%	312
	氢氧化钠	含量≥95.0%	577.16
	盐酸	含量 36~38%	702.8
	氯化钠	含量≥99.5%	2993.6
	马来酸	含量 99~100%	133.6
	活性炭	干燥失重≤10.0%	53
	异喹啉	含量>98%	216
	发烟硫酸	游离三氧化硫含量为 20%~25%	648
	氯化亚砷	沸程 78~79℃	2824
	高哌嗪	含量≥98%	171.6
	碳酸氢钠	含量 99.5~100.5%	114.4
	无水硫酸钠	pH 值 5.0~8.0	1034.8
中间体 B	纯度≥99%	270	

	甲基磺酸	纯度≥99%	149
	EDCI	纯度≥99%	179.4
	HOBt	纯度≥99%	127.4
	浓盐酸	含量 36.0%~38.0%	1006.2
	DMAP	纯度≥99.0%	39
	三氟乙酸酐	纯度≥99.0%	416
	碳酸钾	含量≥99.0%	227.5
	碳酸氢钠	含量≥99.0%	780
	大豆蛋白胨	含量≥97.0%	1.8
	酵母抽提物	——	15.9
	氯化钠	含量≥99.5%	0.9
	甘油	纯度≥98.0%	555
	七水合硫酸镁	含量≥99.0%	20.7
	一水合柠檬酸	含量≥98.0%	4.5
	硫酸铵	含量≥98.0%	11.4
	磷酸氢二钾	含量≥99.0%	66.6
	七水合硫酸亚铁	含量≥99.0%	0.15
	氨水	含量 20%	150
	硅藻土	含量≥98.0%	675
	聚乙烯亚胺	含量≥98.0%	9
	沙格列汀酮酸	——	300
	辅酶	纯度≥98.0%	0.9
	甲酸铵	含量≥98.0%	168
	EDTA	含量≥99.0%	2.1
	BOC 酸酐	-	583.2
	3-氨基-1-金刚烷醇	含量≥98.5%	630
	碳酸钾	含量≥99.0%	600
	碘化钾	含量≥98.5%	25
	稀硫酸	含量≥98.0%	759
	L-脯氨酸	含量≥98.0%	500
	氯乙酰氯	含量≥99.0%	580
	三氯氧磷	含量≥99.0%	755
溶剂	环己烷	含量≥99.5%	834
	叔丁醇	含量≥99.0%	216
	异丙醚	含量≥99.0%	5272

	N,N-二异丙基乙胺	含量≥99.0%	245.7
	异丙醇	含量≥99.0%	2924.9
	丁酮	含量≥99.0%	5592
	甲基叔丁基醚	含量≥99.0%	1948
	乙酸异丙酯	纯度≥99.0%	690
	正庚烷	含量≥97.0%	4110
	吡啶	纯度≥99.0%	423.8
	乙腈	纯度≥99%	1129.7
	石油醚	纯度≥99%	442
	乙酸乙酯	含量≥99.0%	9731.5
	甲醇	≥99%	3877
	N,N-二甲基甲酰胺	≥99%	1010.24
	二氯甲烷	水分≤0.060%	9793.1
	乙醇	≥99%	2280
分析检测试剂	甲醇	分析纯、含量 99%	100
	乙腈	分析纯、含量 99%	100
	正己烷	分析纯、含量 99%	30
	异丙醇	分析纯、含量 99%	5
	二氯甲烷	分析纯、含量 99%	2
	稀硫酸	分析纯	10
	磷酸	分析纯	5
	高氯酸滴定液	-	2
	磷酸二氢铵	晶体	1
	磷酸二氢钾	晶体	2

能源消耗情况见下表。

11.3-2 项目能源消耗情况

名称	规格	年消耗量
新鲜水	-	1.81×10 ⁴ t
低温盐水	-	80t
蒸汽	0.3~0.7MPa	413t
电	-	1.84×10 ⁶ kW·h
压缩空气	0.3~0.5MPa (G)	1.0×10 ⁶ Nm ³
氮气	-	1.0×10 ⁵ Nm ³
液化石油气	-	1725kg

11.4 污染治理设施建设和运行监管要求

运行期主要环保设施包括碱液吸收系统、水吸收系统、酸液喷淋系统、有机废气处理系统、废水处理站、工业垃圾室和废液暂存室。

◇ 碱液吸收系统和水吸收系统

各中试室内均设置有碱液吸收系统或水吸收系统对酸性气体和有机废气进行预处理。碱液吸收系统通过管道与工艺中涉及酸性气体的工序各罐体和离心机的放空口相连，水吸收系统通过管道与真空泵排气口相连。若工艺中不涉及酸性气体，采用水吸收系统与涉及有机溶剂的各罐体和离心机的放空口相连。

碱液吸收系统由碱液吸收塔、碱液罐和液体泵组成。各罐排气口通过管道与碱液吸收塔相连，酸性废气和有机废气由塔底进入，碱液由塔顶部向下与废气逆流接触，废气中的酸性成分和易溶于碱液的成分被碱液吸收。碱液定期更换以确保吸收效率，更换下来的废碱液去废水处理站处理。

水吸收系统由水吸收塔、水罐和液体泵组成。各罐排气口通过管道与水吸收塔相连，有机废气由塔底进入，水由塔顶部向下与废气逆流接触，废气中易溶于水的成分被水吸收。水定期更换以确保吸收效率，更换下来的废水去废水处理站处理。

◇ 酸液喷淋系统

现有一套酸液喷淋系统用于发酵废气的处理。发酵罐排气口通过管道与酸液喷淋塔相连，发酵废气由塔底进入，喷淋液由塔顶部向下与废气逆流接触，废气中的碱性成分被酸液（稀硫酸）吸收。酸液定期更换以确保吸收效率，更换下来的酸液去废水处理站处理。

◇ 有机废气处理系统

设置一套有机废气处理系统用于项目所有工艺废气的处理。有机废气处理系统采用两级催化氧化的处理工艺。

◇ 废水处理站

厂区西南部设置一座废水处理站，用于厂区所有废水处理，达标后废水排入

津沽污水处理厂。废水处理站的设计规模为 30m³/d，采用混凝沉淀+催化氧化+水解酸化+生物接触氧化的综合处理工艺。

◇ 工业垃圾室

现有一座工业垃圾室用于固体废物的暂存，工业垃圾室位于厂区西南部，采用单层建筑结构，地面进行了硬化处理。

◇ 废液暂存室

现有一座废液暂存室用于废液的暂存，废液暂存室位于厂区西南部，采用单层建筑结构，地面进行了硬化处理。

这些污染治理设施的运行监管要求为：建设单位应对各环保设施加强管理和监控，确保其正常运行，达到设计的处理效果。

11.5 污染物排放总量核算

根据国家有关规定，结合项目污染物排放的实际情况确定项目的总量控制因子为：废气中的 SO₂ 和 VOCs 以及废水中的 COD、氨氮、总磷和总氮。

11.5.1 项目总量核算

11.5.1.1 废水总量控制因子总量核算

项目总排水量为 8850.16m³/a，除循环冷却水排污外其他废水均进入废水处理站处理，循环冷却水排污与废水处理站出水混合后排入津沽污水处理厂。COD、氨氮、总磷和总氮的产生量核算见下表。

表11.5-1 COD、氨氮、总磷和总氮的产生量核算

废水名称	产生量 m ³ /a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a
维格列汀工艺废水	29.8	COD	5329	0.1588
		总氮	6.0	0.0002
		总磷	10.3	0.0003
马来酸噻吗洛尔工艺废水	80.6	COD	4593	0.3702
		总氮	8.1	0.0007
盐酸法舒地尔工艺废水	40.4	COD	3377	0.1364
		总氮	9.4	0.0004
沙格列汀工艺废水	66.8	COD	4189	0.2798
		总氮	41.9	0.0028
		总磷	7.4	0.0005
研发和分析检测废水	431	COD	2503	1.0788
		总氮	19.2	0.0083
		总磷	0.9	0.0004
循环冷却水排污	2724	COD	80	0.2179

废水名称	产生量 m ³ /a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a
生活污水	5049	COD	400	0.1262
		氨氮	25	0.2020
		总氮	40	0.0151
		总磷	3.0	

经核算知，废水中COD、氨氮、总氮和总磷的产生量分别为4.26t/a、0.13t/a、0.21t/a和0.02t/a。由废水达标排放分析章节知，废水总排口COD、氨氮、总氮和总磷的排放浓度分别为283mg/L、12mg/L、20.2mg/L和2mg/L，总排水量为8850.16m³/a，经核算知，排入津沽污水处理厂的COD、氨氮、总氮和总磷的排放量分别为2.50t/a、0.11t/a、0.18t/a和0.02t/a。则废水处理站对COD、氨氮、总氮和总磷的削减量分别为1.76t/a、0.02t/a、0.03t/a和0t/a。

津沽污水处理厂出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB12/599-2015)中的A标准，即废水中COD<30mg/L，氨氮<3mg/L（每年11月1日至次年3月31日），氨氮<1.5mg/L（每年4月1日至10月31日），总氮<10mg/L，总磷<0.3mg/L，最终排入大沽排污河。经核算，津沽污水处理厂对项目废水COD、氨氮、总氮和总磷的削减量分别为2.23t/a、0.09t/a、0.09t/a和0.017t/a，项目废水排入外环境的COD、氨氮、总氮和总磷的总量分别为0.27t/a、0.02t/a、0.09t/a和0.003t/a。

项目COD和氨氮总量核算见下表。

表11.5-2 项目COD和氨氮总量核算

控制因子	产生量	削减量		排入外环境量
		项目削减量	污水处理厂削减量	
废水万 m ³ /a	0.885016	0	0	0.885016
COD t/a	4.26	1.76	2.23	0.27
氨氮 t/a	0.13	0.02	0.09	0.02
总氮 t/a	0.21	0.03	0.09	0.09
总磷 t/a	0.02	0	0.017	0.003

综上所述，项目实施后，排入津沽污水处理厂的COD、氨氮、总氮和总磷的排放量分别为2.50t/a、0.11t/a、0.18t/a和0.02t/a，排入外环境的COD、氨氮、总氮和总磷的总量分别为0.27t/a、0.02t/a、0.09t/a和0.003t/a。

11.5.1.2 废气总量控制因子预测总量核算

涉及SO₂和VOCs排放的废气为工艺废气，根据工程分析知，工艺废气中SO₂和产生量分别为0.28kg/h和18.46kg/h，SO₂和VOCs的年排放时间分别为240h和7920h，则SO₂和VOCs的产生量分别为0.067t/a和146.20t/a，碱液吸收系统对SO₂的设计去除率为99%以上，吸收系统和有机废气处理系统对VOCs的去除率分别为50%和94%以上，则处理设施对SO₂和VOCs的削减量分别为0.066t/a和141.73t/a。经核算知，SO₂和VOCs的预测排放总量分别为0.001t/a和4.47t/a。废气中总量控制因子总量核算表见下表。

表11.5-2 废气中总量控制因子总量核算

控制因子	产生量	削减量	预测排放总量
废气万 Nm ³ /a	15840	0	15840
SO ₂ t/a	0.067	0.066	0.001
VOCs t/a	146.20	141.73	4.47

综上所述，项目实施后SO₂和VOCs的预测排放总量分别为0.001t/a和4.47t/a。

11.5.3 总量指标及替代削减方案

项目废水排入津沽污水处理厂，该污水处理厂出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB12/599-2015)中的A标准，尾水经管道直接输送至大沽排水河。按照《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》要求核算，项目总排水量为8850.16m³/a，出水水质满足：COD<30mg/L，氨氮<3mg/L（每年11月1日至次年3月31日），氨氮<1.5mg/L（每年4月1日至10月31日），总氮<10mg/L，总磷<0.3mg/L。经核算知，项目排入外环境的COD、氨氮、总氮和总磷的总量分别为0.27t/a、0.02t/a、0.09t/a和0.003t/a。

根据废气中总量控制因子的排放标准核算总量指标。涉及SO₂和VOCs排放的废气为工艺排气，废气量为15840万Nm³/a，SO₂和VOC的排放浓度限值分别为550mg/m³和40mg/m³，SO₂和VOCs的年排放时间分别为240h和7920h，经核算，SO₂和VOC排放总量指标分别为2.09t/a和5.02t/a。

综上所述，按照《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》要求核算项目总量控制因子的总量指标为：废水中COD、氨氮、总氮和总磷的总量指标分别为0.27t/a、0.02t/a、0.09t/a和0.003t/a，废气中SO₂和VOC排放总量指标

分别为2.09t/a和5.02t/a。具体见下表。

表11.5-5 各总量控制因子的总量指标

分类	控制因子	总量指标 t/a
废气	SO ₂	2.09
	VOCs	5.02
废水	COD	0.27
	氨氮	0.02
	总氮	0.09
	总磷	0.003

12 环保投资简要分析

为减少环境污染，项目在运行中拟采取一些污染防治措施。运营期环保设施/措施包括碱液吸收系统、水吸收系统、酸液喷淋系统、有机废气处理装置、油烟净化器、废水处理站、高噪声设备减振和隔声措施、危险废物暂存设施、环境风险防范措施、土壤和地下水防治措施、排污口规范化设施和绿化工程，这些环保设施/措施的投资估算见下表。

表 12-1 环保投资估算表

项目名称	环保设施/措施	投资(万元)
废气	5套碱液吸收系统、11套水吸收系统、1套酸液喷淋系统和1套有机废气处理装置	466
	高效油烟净化设施	2.8
废水	废水处理站	140
噪声	减振和隔声措施	1
固体废物	废液暂存室	7
	工业垃圾室	10
土壤和地下水	按照防渗分区进行工程防渗，设置长期监测井进行跟踪监测	10
环境风险	环境风险防范措施（防泄漏槽和防泄漏托盘的设置、引流收集槽、围堰、围挡和事故应急池的设置）	20
绿化	厂区绿化	10
排污口规范化	废气排放口采样口和采样孔，废水流量、pH、COD和氨氮在线监测系统以及各设施环保图形标志牌的设置	28
合计		694.8

项目工程总投资 2066 万元，环保投资约 694.8 万元，环保投资占工程总投资的 33.6%。

13 环境管理与环境监测

环境管理是保证环保设施稳定运行、污染物达标排放的关键；通过环境监测可以检验环保设施的运行效果，及时发现问题，确保污染物达标排放。

13.1 环境管理

为确保污染防治措施的落实和有效运行，保证工程的经济效益与环境效益相协调，实现可持续发展的目标，应运营期的环境管理，并设置专门的环境管理机构负责。

13.1.1 机构设置和职能

建设单位应根据项目的特点，依据相关的法律法规制定具体的环境管理方针、目标、指标和实施方案。由主要领导负责，规定环保部门应承担的管理职责、权限和与其他部门的关系，并予以制度化，使之纳入日常管理中。

环保机构合理设置对于有效的管理较为重要，一般分为环境管理机构和监测机构两部分。按管理和监测的对象不同分为厂内和厂外环境管理及环境监测机构。项目环境保护行政主管部门为津南区环保局，负责对项目环境保护工作进行监督、检查。

建设单位设置安全环保部负责厂区环境保护管理工作，并配备 5 名专职环保人员。环保部门负责日常环保管理和环保技术研究工作，在管理中担当以下主要职责：

- (1) 贯彻执行国家及天津市地方环境保护法律、法规、规章、政策等；
- (2) 组织制定和修改本单位的环保管理制度、年度实施计划和长远环保规划，并监督贯彻执行；
- (3) 领导和组织本单位日常的环境监测，保证监测计划的实施；
- (4) 检查本单位环保设施和风险防范设施的运行状况，确保环保设施稳定可靠的运行；
- (5) 组织厂内环保设施工程质量的检查、竣工验收以及污染事故的调查；
- (6) 发生事故时，对可能造成的环境污染及时向上级汇报并落实应急措施；
- (7) 推广、应用环境保护先进技术和经验；
- (8) 组织开展本单位的环保专业技术培训，提高环保人员的专业素质；
- (9) 加强与环保行政主管部门的联系和沟通，积极配合管理部门的检查工作。

13.1.2 环境管理措施

建设单位应加强环境管理，确保运营期污染防治措施的落实和有效运行，应落实以下环境管理措施：

- (1) 制定各环保设施的操作规程、定期维修制度，确保各项环保设施一直处于良好的运行状态；
- (2) 对技术人员进行岗位培训，使各项环保设施的操作规范化，并认真记录环保设施的运行状态；
- (3) 加强对环保设施的运行管理，制定定期维修制度，如环保设施出现故障，应立即停产检修，严禁事故排放；
- (4) 加强环境监测，重点是污染源的监测，并注意做好记录，监测中如发现异常情况应及时向有关部门通报，及时采取应急措施，防止事故排放；
- (5) 定期向环保行政主管部门汇报环保工作情况、污染治理设施运行情况以及日常监测情况；
- (6) 建立本单位环境保护工作档案，包括污染物排放情况、污染治理设施的运行情况、日常监测数据、污染事故情况及有关记录以及其它与污染防治相关的资料。

13.2 环境监测

13.2.1 日常环境监测

依照国家和天津市有关环境保护法规，项目投产后，建设单位须按有关环保法规要求执行日常监测，企业属于化学合成类制药工业排污单位，应按照《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）等文件要求制定日常监测方案。本报告分别给出废气、废水、噪声的监测方案供制定自行监测计划时参考。

表 13.2-1 有组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
工艺废气排气筒	SO ₂ 、氯化氢、硫酸雾、甲醇、VOCs 和臭气浓度	月	氯化氢、硫酸雾、二氧化硫和甲醇排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，VOCs 排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）医药制造行业标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-95）
餐饮废气排放口	油烟	年	《餐饮业油烟排放标准》（DB12/644-2016）

虽然项目无明显的无组织排放源，建议进行无组织排放监测以检验无组织排放控制措施实施效果。

表 13.2-2 无组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界	VOCs 和臭气浓度	半年	VOCs 排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 医药制造行业标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-95)

表 13.2-3 废水监测方案

监测点位	监测指标	监测频次
废水总排口	流量、pH 值、COD 和氨氮	自动监测
	SS、色度、BOD、总磷、总氮、总氯和动植物油	季度
雨水排放口	pH 值、COD、氨氮和 SS	排放期间按日监测

表 13.2-4 噪声监测方案

监测点位	监测指标	监测频次
厂界	噪声	季度

表 13.2-5 地下水跟踪监测方案

监测井号	位置	功能	监测层位	监测频率	监测因子
MXS1	工程场地西侧	背景监测井	潜水	枯水期一次	酸碱度、氨氮、硝酸根、亚硝酸根、挥发酚、氰化物、砷、镉、汞、铅、六价铬、总硬度、溶解性总固体、铁、锰、钾、钠、钙、镁、重碳酸根、碳酸根、硫酸根、氯离子、高锰酸盐指数、氟化物、总大肠菌群、细菌总数、化学耗氧量、总磷、总氮、二氯甲烷、石油类、甲基叔丁基醚、总有机碳、动植物油、阴离子表面活性剂
MXS2	工程场地中部	下游跟踪监测井		单月采样一次 (枯水期采样，监测因子与井 MXS1 相同)	酸碱度、氨氮、化学耗氧量、总磷、总氮、二氯甲烷、石油类、甲基叔丁基醚、总有机碳、动植物油、阴离子表面活性剂
MXS3	工程场地西部	扩散监测井			

13.2.2 环保设施验收环境监测

项目投入试运营后，建设单位应依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）对配套建设的环境保护设施进行验收，按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）和《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等要求编制验收监测报告。本评价制定了改扩建项目验收监测方案供验收参考，具体见下表。

表13.2-6 竣工环保验收监测方案

污染名称	治理设施/措施	监测位置	监控因子	验收标准
废气验收项目				
工艺废气	中试单元碱液吸收或水吸收预处理系统，发酵废气酸液喷淋系统以及末端有机废气处理系统	处理设施进、出口以及工艺废气排气筒	SO ₂ 、氯化氢、硫酸雾、甲醇、VOCs和臭气浓度	氯化氢、硫酸雾、二氧化硫和甲醇排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，VOCs排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）医药制造行业标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-95）
餐厅油烟	油烟净化器	处理设施进、出口以及油烟排放口	油烟	《餐饮业油烟排放标准》（DB12/644-2016）
无组织排放	无组织排放控制措施	厂界	VOCs和臭气浓度	VOCs排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）医药制造行业标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-95）
废水验收项目				
废水	废水处理站	废水处理设施进、出口以及废水总排放口	pH值、COD、氨氮、SS、色度、BOD、总磷、总氮、总氯和动植物油	执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准
噪声治理措施验收项目				
噪声	减振、建筑隔声	四周厂界外1m	等效连续A声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 3类和4类
固体废物治理措施验收项目				
固体废物	合理处理、暂存	固体废物尤其是危险废物的处理和暂存情况		

污染名称	治理设施/措施	监测位置	监控因子	验收标准
环境风险防范和应急措施验收项目				
环境风险	防泄漏槽和防泄漏托盘的设置、引流收集槽、围堰、围挡和事故应急池的设置	环境风险防范措施和应急措施的落实情况		

13.3 排污口规范化要求

废气排放筒、总排水口和危险废物库应按照《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理〔2002〕71号文）、《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测〔2007〕57号文）排污口规范化以及《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）和《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）等控制标准的相关要求进行设置，具体要求如下：

➤ 废气排放

- 1) 排气筒应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台；
- 2) 采样孔、点数目和位置应按《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）的规定设置；
- 3) 废气排气筒附近地面醒目处应设置环境保护图形标志牌。

➤ 废水总排水口

- 1) 废水排放口只允许设一个；
- 2) 建设单位必须对废水总排放口进行规范化建设，安装流量计测量流量，并在总排放口设置便于采样和流量测定的采样口；
- 3) 按照规范化要求在废水总排放口处设置流量、pH值、COD和氨氮在线监测系统；
- 4) 废水排放口环境保护图形标志牌应设在排放口附近醒目处。

➤ 固体废物暂存

- (1) 暂存设施必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其他防治污染环境的措施；
- (2) 危险废物贮存边界应采用墙体或铁丝网封闭，在其边界进出路口设置标志牌。

13.4 排污许可证管理方面的要求

项目属于化学药品原料药研发和中试，参照《固定污染源排污许可分类管理名录（2017年版）》对化学药品原料药制造的要求，企业的排污许可实施重点管理，实施时限为2017年。建设单位应按照《排污许可管理办法（试行）》和《排污许可证申请与核发技术规范 总则》、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858.1-2017）等相关文件要求完成排污许可方面的工作。

14 评价结论与对策建议

14.1 评价结论

14.1.1 项目建设内容

天津民祥生物医药股份有限公司是一家专业从事生物医药、化学原料药、制剂、中间体及新药的研发与生产的高新技术企业。该公司2016年5月天津民祥生物医药股份有限公司投资2066万元在双港工业区发港南路24号实施“天津民祥生物医药股份有限公司原料药研发中试基地项目”。该项目租用天津市津南区双港镇建筑工程公司现有两座厂房作为主厂区，利用园区管委会提供的无偿使用场地作为辅助设施区和有机废气处理区。项目包括沙格列汀的研发（进入工艺复证阶段）以及包括沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔在内的四种原料药的中试。其中沙格列汀和维格列汀为糖尿病治疗药物的原料药，马来酸噻吗洛尔为高血压治疗药物的原料药，盐酸法舒地尔为脑血管疾病治疗药物的原料药。沙格列汀的研发规模为50g/批。沙格列汀、维格列汀、马来酸噻吗洛尔和盐酸法舒地尔四种药物原料药的中试规模分别为10kg/批（折合为200kg/a）、28kg/批（折合为560kg/a）、6kg/批（折合为510kg/a）和5kg/批（折合为200kg/a）。

14.1.2 建设地区环境状况

◇ 环境空气质量现状

2017年津南区SO₂和CO达标，其他四项基本污染物均不达标，故项目所在区域为不达标区。

◇ 噪声现状

主厂区南厂界、西厂界和北厂界以及辅助设施区四个厂界噪声现状值均低于《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，主厂区东厂界噪声现状值低于《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准。

◇ 土壤和地下水现状

现状土壤各监测因子的监测结果均在《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值范围内。

地内潜水含水层3眼井中，pH、氟化物、挥发性酚、汞、镉、亚硝酸盐及甲苯含量满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）I类标准要求；石油类含量满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）I类标准要求；阴离子表面活性剂、

氰化物、铬(六价)、硝酸盐、铁、铅含量满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) II类标准要求；硫化物、二氯甲烷、三氯甲烷含量满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准要求；碘化物、砷、锰含量满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) IV类标准要求。评价区地下水影响水质的主要因子为氯化物、硫酸盐、溶解性总固体、总硬度、高锰酸盐指数、重铬酸盐指数、总磷和总氮。

◇ 环境保护目标

涉及的环境保护目标包括环境风险敏感目标和地下水环境保护目标。环境风险敏感目标为厂区周边 3km 范围内涉及的居住区、学校和医院等社会关注区。地下水环境保护目标确定为 18m 以浅潜水含水层。

14.1.3 环境影响评价结论

14.1.3.1 大气环境影响评价

有组织排放的废气包括工艺废气和餐厅油烟。工艺废气中氯化氢、硫酸雾、二氧化硫和甲醇排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准，VOCs 排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 医药制造行业标准，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-95)，故工艺废气中各污染物均可以实现达标排放。厨房使用的燃料为液化石油气，餐饮废气经烟罩收集后引入高效油烟净化器处理，净化后经专用排气筒排放，净化后油烟排放浓度 $<1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《餐饮业油烟排放标准》(DB12/644-2016) 标准要求，故餐厅油烟经净化处理后可实现达标排放。

项目研发、中试过程可能涉及物料挥发的设备均引入废气处理系统，物料储存过程均采用密闭容器包装，分析检测过程样品配制均在专用通风橱内进行，废水处理池均加盖密封，各单元挥发出来的气体均引入有机废气处理系统，项目无明显的无组织排放源，故无须核算大气环境防护距离和卫生防护距离。

项目研发和中试过程涉及溶剂挥发的设备均引入有机废气处理系统，物料储存过程均采用密闭容器包装，分析检测过程样品配制均在专用通风橱内进行，废水处理池均加盖密封，各单元挥发出来的气体均引入有机废气处理系统，项目异味源得到有效控制，不存在明显的异味影响。

14.1.3.2 废水达标排放分析

废水包括工艺废水、分析检测废水、纯水制备过程排水、循环冷却水排污、

蒸汽冷凝水和生活污水。除循环冷却水排污外其他废水均进入废水处理站处理，循环冷却水排污与废水处理站出水混合后排入津沽污水处理厂。处理后废水中各污染物排放浓度均低于《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准限值，满足津沽污水处理厂的收水要求，项目位置在津沽污水处理厂的收水范围内，且该污水处理厂有足够的处理余量来处理项目废水，故项目废水排放方案可行。

14.1.3.3 噪声厂界达标排放分析

主要噪声源包括鼓风机、空压机、冷却塔和泵类，采取加装隔声罩、基础减振和建筑隔声等降噪措施后，可实现厂界噪声达标排放。

14.1.3.4 固体废物环境影响分析

固体废物包括研发和中试单元产生的有机废液、沾染有机溶剂的滤渣以及沙格列汀中间体 A 合成工序发酵废气处理产生的废酸液和发酵后的沉降物，分析检测过程产生的实验废液和沾染试剂的废容器，纯水制备过程产生的废滤膜，废水处理设施产生的污泥以及厂内职工产生的生活垃圾。依据《国家危险废物名录》（2016 版）对固体废物进行界定，研发和中试单元产生的有机废液、沾染有机溶剂的滤渣，分析检测过程产生的实验废液和沾染试剂的废容器以及废水处理设施产生的污泥均属于危险废物，交有资质单位（天津合佳威立雅环境保服务有限公司）处置。沙格列汀中间体 A 合成工序发酵后的沉降物和纯水制备过程产生的废滤膜属于一般工业固体废物，与危险废物一起交合佳威立雅处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。

依据固体废物性质和成分不同进行分类处理，危险废物交有资质单位处理，生活垃圾由环卫部门定期清运，处理方式可行。在建设单位严格按照相关规定对危险废物进行储存并落实相关要求的前提下，固体废物处理可行、贮存合理，不会对环境造成二次污染。

14.1.3.5 地下水环境影响预测与评价

地下设施包括两座车间废水收集池、一座格栅集水井和废水输送管线。正常工况下废水或液体化学品不会渗漏和进入地下对地下水造成污染。本评价考虑车间废水收集池防渗措施因系统老化或腐蚀导致的泄漏对地下水的影响进行预测。

车间废水收集池发生渗漏时，会对评价范围内的潜水含水层的水质造成影响。在发生非正常状况后 20 年时，COD_{Cr} 的超标距离为 11m，超标范围在厂区范围内。建设单位应严格按照防渗要求对车间废水池进行防渗，并定期对车间废水收

集池进行清理检查，及时发现并处理老化腐蚀现象，防止废水污染地下水。在采取有效的地下水防控措施的前提下，建设项目在非正常状况下对地下水环境的影响可接受。

14.1.4 环境风险评价

涉及的危险物质中，发烟硫酸、浓盐酸、氨水、氯化亚砷、氯乙酰氯和三氯氧磷为有毒物质，石油醚、乙酸乙酯、正己烷、环己烷、异丙醇、异丙醚、甲醇、乙醇、乙腈、叔丁醇、丁酮、甲基叔丁基醚、乙酸异丙酯、正庚烷和吡啶均为易燃液体。综合考虑有毒物质泄漏后的影响将三氯氧磷塑料桶破损发生的泄漏事故定为最大可信事故。

根据事故影响分析，并参考国内外事故应急资料，得出以下结论：整罐发烟硫酸泄漏后，150m 范围内人员应紧急撤离，400m（白天）、1000m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶三氯氧磷泄漏后，150m 范围内人员应紧急撤离，300m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶氯化亚砷泄漏后，30m 范围内人员应紧急撤离，200m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；整桶氯乙酰氯泄漏后，30m 范围内人员应紧急撤离，300m（白天）、600m（夜间）范围内人员应采取关闭门窗等防护措施；污染物对环境的影响为非持久性污染，当事故停止后，污染物对环境的影响逐渐减弱并消失。酸库中发烟硫酸罐底部放置防泄漏槽，浓盐酸桶和其他几种酸性化学品桶底部放置防泄漏托盘，防泄漏槽和防泄漏托盘均可以对泄漏出来的物质进行收集；废液暂存室内设置引流收集槽，上面覆盖耐腐蚀地沟盖板；液体库入口处设置围堰；厂房各中试室入口处均设置一定高度的围挡。采取这些措施可以防止液体化学品流散出仓库或厂房，进而防止液体化学品经雨水系统流入环境。

厂区涉及的易燃物质较多，易燃物质的主要危险因素为火灾/爆炸事故。危险物质在遇明火或高热发生火灾爆炸时，除爆炸冲击波和热辐射伤害之外，火灾和爆炸过程中还会产生大量烟雾。火灾事故将使空气中 CO、CO₂ 和 NO_x 短时间增加。厂房中试室、液体库、试剂库和废液暂存室内设置可燃气体浓度报警装置。液体库、试剂库和废液暂存室内事故排风机与可燃气体浓度报警装置连锁，当可燃及有害气体超过安全浓度时，启动自动控制系统，事故排风机启动。

火灾事故发生后，根据可燃物质的特性选用抗溶性泡沫、干粉灭火器和二氧

化碳灭火器。厂区发生大面积火灾时启用消防栓。发生火灾事故后，调用消防沙袋紧急封堵事故区域的雨水井和厂区出入口，事故废水汇入集水井。集水井处设置切换阀，发生火灾事故时将阀门切换至事故应急池暂存。事故结束后，将事故废水通过管线输送至废水处理站处理。采取以上措施后可将事故废水控制在厂区内，不对水环境构成污染。

为了降低事故发生的概率和事故发生后对环境的影响，建设单位应严格环境风险管理，落实各项事故防范、减缓措施，作为危险化学品使用企业，应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》编制突发环境事件应急预案，到当地环保局备案。

14.1.5 环保防治措施可行性分析

14.1.5.1 废气防治措施可行性分析

废气收集系统是废气处理的关键要素，它直接影响废气处理效果。原料药研发单元、中试单元、分析检测单元产生的工艺废气以及废水污泥脱水间废气最终均引入一套有机废气处理系统处理，处理后尾气经一根 18m 高的排气筒排放。中试单元涉及废气产生的各罐、离心机、真空系统放空口均与碱液吸收或水吸收系统相连，将中试单元的工艺废气均碱液吸收或水吸收系统预处理。

根据废气中污染成分不同，选用有效的吸收液处理，处理方案可行。影响吸收塔吸收效率的因素很多，包括吸收液的浓度、吸收塔的设备参数以及操作工艺条件等，因此建设单位应选择合适的吸收塔、确定适宜的工艺条件。另外由于吸收液存在饱和状态，接近饱和程度时效率降低，因此应定期更换吸收液，确保吸收塔具有良好的吸收效果。

根据建设单位提供资料，酸液喷淋塔对异味物质的设计去除率在 80%以上，发酵废气经酸液喷淋塔处理后，臭气浓度可实现达标排放。采用酸液喷淋塔处理发酵废气可行。

采用吸收法对中试过程产生的 VOCs 废气进行预处理，最终引入一套有机废气处理系统，采用两级催化氧化处理工艺进一步去除挥发性有机污染物。预处理后废气中污染物浓度较低，挥发性有机污染物具有在高温下或催化剂作用下分解的特点，选用催化氧化方案适用。根据设计单位提供资料，选用的催化氧化处理装置选用负载纳米元素制备的全新复合高效催化剂（催化剂具有化学和热稳定性

好、催化活性高、抗硫和卤素中毒能力强等优点），具有去除率高（有机废气处理系统对挥发性有机物的设计处理效率为97%以上），无安全隐患、无二次污染，操作管理简便、即开即用即关即停，应用范围广、运行稳定等优点。该处理系统在山东润泽化工有限公司工业废气处理方面应用良好，尾气中非甲烷总烃排放浓度和排放速率远低于排放标准限值。本项目废气经处理后，甲醇和VOCs均可以达标排放，且甲醇排放对环境和环境保护目标的影响较小，故项目废气治理措施可行。

14.1.5.2 废水治理措施可行性分析

废水中较难处理的为工艺废水，工艺废水包括工艺过程排水、水环真空系统排水、吸收系统排水和设备清洗废水。工艺废水均为间歇排放，废水中主要污染成分为有机物和无机盐。有机污染成分包括二氯甲烷、异丙醇、丁酮、甲基叔丁基醚、异丙醚、苯甲醛、叔丁醇、乙醇、甲醇、乙酸异丙酯、正庚烷乙腈、吡啶等，直接采用常规的生化处理效果不太好，处理难度较大。由于催化氧化工艺具有能有效降解含有碳双键、硝基、卤代基等结构的难降解有机物，工艺流程简单、使用寿命长、投资费用少、操作维护方便、处理效果稳定、运行成本低、应用范围广等优点，选用催化氧化工艺可在很大程度上提高废水的可生化性。催化氧化后再进行水解酸化处理。水解酸化在兼性条件通过特效兼氧菌将不溶性有机物水解为溶解性物质，将难于生物降解的大分子物质转化为易于生物降解的小分子物质，部分杂环类化合物得到降解，从而进一步提高废水的可生化性。采用生物接触氧化法，对冲击负荷和水质变化的耐受性强，同时剩余污泥量小。整套系统具有占地面积小，建设费用低，流程合理、自动化程度高、运行安全可靠等优点。经废水处理设施处理后，废水可实现达标排放，废水处理措施可行。

14.1.5.3 噪声防治措施可行性分析

主要噪声源包括鼓风机、空压机、冷却塔和泵类。在设备选型时选用低噪声设备，并采取加装隔声罩、基础减振和建筑隔声等降噪措施。为降低噪声影响，首先通过选用低噪声设备从声源上降低噪声，并对风机安装减振垫和隔声罩、空压机和泵类等置于车间内采用建筑隔声措施。采取这些措施后噪声可实现厂界达标排放，故噪声防治措施可行。

14.1.5.4 固体废物污染防治措施可行性分析

厂区西南部设置一座废液暂存室用于有机废液和实验废液的暂存，设置一座

工业垃圾室用于危废暂存间用于中试单元沾染有机溶剂的滤渣、分析检测过程产生的沾染试剂的废容器、废水处理设施产生的污泥的贮存。

废液暂存室内设置引流收集槽，上面覆盖耐腐蚀地沟盖板；废液暂存室和工业垃圾室地面均进行了硬化、防渗处理。废液暂存室和工业垃圾室满足防风、防雨、防晒、防渗漏的要求。

14.1.5.5 土壤和地下水污染防治措施

本项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散进行控制。在采取了严格的地下水环保措施后，地下水污染范围小、可控，本项目地下水污染防治措施可行。

14.1.6 总量控制分析

涉及的总量控制因子为废气中的 SO_2 和 VOCs 以及废水中的 COD、氨氮、总磷和总氮。项目实施后，排入津沽污水处理厂的 COD、氨氮、总氮和总磷的排放量分别为 2.50t/a、0.11t/a、0.18t/a 和 0.02t/a，排入外环境的 COD、氨氮、总氮和总磷的总量分别为 0.27t/a、0.02t/a、0.09t/a 和 0.003t/a；项目实施后 SO_2 和 VOCs 的预测排放总量分别为 0.001t/a 和 4.47t/a。

按照《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》要求核算项目总量控制因子的总量指标为：废水中 COD、氨氮、总氮和总磷的总量指标分别为 0.27t/a、0.02t/a、0.09t/a 和 0.003t/a，废气中 SO_2 和 VOC 排放总量指标分别为 2.09t/a 和 5.02t/a。

14.1.7 环保投资简要分析

运营期环保设施/措施包括碱液吸收系统、水吸收系统、酸液喷淋系统、有机废气处理装置、油烟净化器、废水处理站、高噪声设备减振和隔声措施、危险废物暂存设施、环境风险防范措施、土壤和地下水防治措施、排污口规范化设施和绿化工程，这些环保措施的投资约 694.8 万元，环保投资占工程总投资的 33.6%。

14.1.8 公众参与

根据建设单位提供的环境影响评价公众参与说明，建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（部令第 4 号）等文件的有关规定开展了公众参与工作。

14.1.9 建设项目环境可行性

项目建设符合国家和天津市产业政策，符合双港工业区规划。污染防治措施针对性强，效果显著，经治理后，废气可实现达标排放，且不会对环境产生显著影响，废水可以实现达标排放，噪声可以实现厂界达标，固体废物可做到合理处置。环境风险防范措施有针对性和可操作性，项目的环境风险可控。

综上所述，在建设单位认真落实各项环保治理措施、污染物排放总量指标和本评价提出的各项要求的前提下，项目建设具备环境可行性。

14.2 对策建议

为了进一步降低项目对环境的影响，本评价提出以下建议：

- (1) 做好对固体废物的分类管理工作；
- (2) 加强环境监测和环境管理。