

分子插片库的研发扩建项目

变动 环境 影响 分析

苏州木槿化学科技有限公司

2021 年 6 月

1 项目建设情况

1.1 项目简介

苏州木槿化学科技有限公司成立于 2019 年 1 月 2 日，公司注册资本约 243 万元，公司的经营范围包括化学科技、生物制药领域内的技术研发、技术服务、技术咨询、技术转让；化学产品、医药中间体的研发、测试、筛选、销售；从事所需原料及仪器的进口和化学产品及原料的出口业务。

2020 年 12 月，南京亘屹环保科技有限公司接受委托编制了《苏州木槿化学科技有限公司分子插片库的研发扩建项目环境影响报告表》，于 2020 年 12 月 28 日取得苏州工业园区国土环保局《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（编号 C20200518），项目于 2021 年 1 月 1 日开工，2021 年 2 月 1 日竣工试生产。

按照国家环保法律法规的规定，建设项目环境保护设施必须经验收合格后项目方可投入生产和使用。受苏州木槿化学科技有限公司委托，中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对“苏州木槿化学科技有限公司分子插片库的研发扩建项目”进行了现场踏勘和资料收集，我单位根据现场调查情况和监测报告编制了竣工环境保护验收监测报告。

验收过程发现项目建设内容存在部分变动。对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）文件，本次变更建设项目的性质、规模、地点不变，生产工艺和设备变更后污染物排放量基本不变，未导致环境影响显著变化。因此本项目建设项目存在变动但不属于重大变动的，纳入竣工环境保护验收管理即可。为让环境主管部门了解本项目的相关变更内容，现在原环评报告表基础上完成了本变更说明，与原环评报告表共同作为项目建设和环境管理的依据。

1.2 项目概况

项目名称：苏州木槿化学科技有限公司分子插片库的研发扩建项目变动影响分析

建设单位：苏州木槿化学科技有限公司；

建设地点：苏州工业园区若水路 388 号 D605 室；

建设性质：扩建；

投资情况：总投资 500 万元，环保投资 20 万元；

占地面积：349 平方米。

职工人数、工作制度：根据企业提供资料，项目人员为 12 人，年工作约 250 天，每天工作 8 小时，年工作 2000 小时。

1.3 产品方案

本项目产品方案及规模见表 1.1。

表 1.1 本项目产品方案及规模

序号	产品名称	环评设计产量	实际建设产量	年运行时长
1	研发分子插片库	年反应600L	年反应600L	2000h

1.4 原辅材料情况

本项目主要原辅材料及消耗情况见表 1.2。

表 1.2 原辅材料消耗情况

序号	名称	规格/重要组分	环评报批量	实际年消耗量	储存位置/包装方式
1	甲醇	99.5%/试剂级；4L/瓶	150L	150L	危险化学品仓库
2	甲苯	99%/试剂级；0.5L/瓶	4.5L	4.5L	危险化学品仓库
3	乙腈	99%/试剂级；4L/瓶	100L	100L	危险化学品仓库
4	乙醇	99.9%/试剂级；5L/瓶	380L	380L	危险化学品仓库
5	乙酸乙酯	99.5%/试剂级；5L/瓶	400L	400L	危险化学品仓库
6	四氢呋喃	99.5%/试剂级；1L/瓶	100L	100L	危险化学品仓库
7	叔戊醇	99%/试剂级；0.5L/瓶	100L	100L	危险化学品仓库
8	金属源	含钯、镍、铜等含金属化合物；5g/瓶	50g	50g	原料仓库
9	配体	含氮、磷类有机物；5g/瓶	50g	50g	原料仓库
10	R ¹ -X	有机化合物；50g/瓶	9kg	9kg	原料仓库
11	R ² -Y	有机化合物；50g/瓶	9kg	9kg	原料仓库
12	硼酸	含硼酸类化合物；100g/瓶	950g	950g	原料仓库

1.5 主要生产设备变更情况

项目主要设备见表 1.3

表 1.3 建设项目主要设备清单

序号	设备名称	报批情况		实际建设情况		变化量 (套)	备注
		规格型号	数量 (套)	规格型号	数量 (套)		
1	手套箱	/	1	/	1	0	
2	玻璃反应釜	20L	3	20L	2	-1	增加一个 5L 备用
3		5L	0	5L	1	+1	
4		50L	0	50L	1	+1	
5	旋转蒸发仪	ZKA RV8	1	ZKA RV8	1	0	
6		20L	1	20L	1	0	
7	冰箱	FYL-YS-138L	3	FYL-YS-138L	3	0	
8	循环浴	/	2	/	2	0	
9	HPLC 液相分析 仪器	Ultimate 3000	3	Ultimate 3000	3	0	
10	磁力搅拌器	IKA C-MAG HS7	1	IKA C-MAG HS7	0	-1	等效 替换
11	磁力搅拌器	Heidolph	0	Heidolph	1	+1	
12	机械搅拌器	IKA EUROSTAR20	2	IKA EUROSTAR20	0	-2	等效 替换
13	机械搅拌器	Wingers	0	Wingers	2	+2	
14	超低温水浴锅	/	0	/	1	+1	
15	烘箱	Wingers	0	Wingers	1	+1	
16	Roker 300C,PTFE 镀膜 耐腐蚀隔膜泵	/	0	/	5	+5	
17	油泵	阿特拉斯	0	阿特拉斯	2	+2	
18	防爆柜	1100*460*1600 (mm)	3	1100*460*1600 (mm)	3	0	
19	通风橱	1800*850*2350 (mm)	3	1800*850*2350 (mm)	3	0	
20	活性炭吸附装置	15000m³/h	1	15000m³/h	1	0	

1.6 工艺流程及产污环节分析

主要工艺流程见图 1.1。

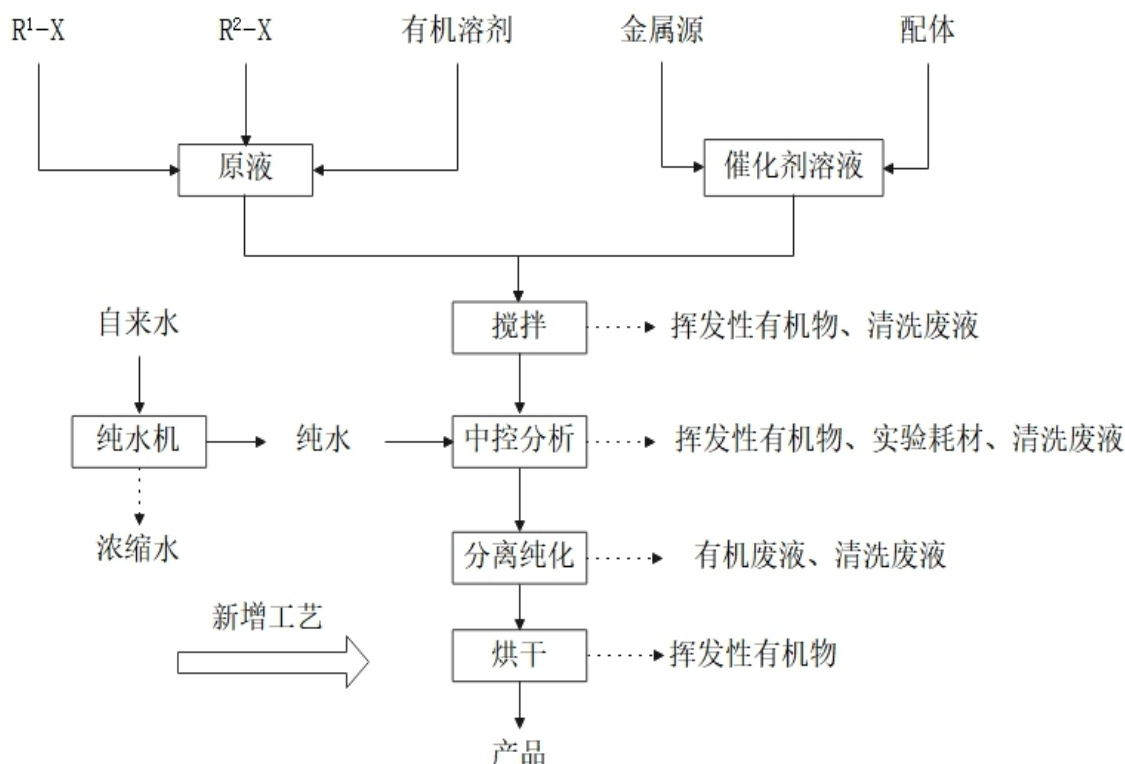


图 1.1 研发工艺流程和产污环节图

工艺流程简述：

分子插片库研发即为将毫克级反应的催化筛选服务放大验证，首先在实验室毫克级进行反应路线的探索，选取特定的原料、溶剂、温度、催化剂、配体等，然后通过放大验证开发出质量合格、工艺稳定的医药中间体，形成公司自有知识产权的医药中间体销售目录，即分子插片库。放大验证（分子插片库）反应在 20L 的玻璃反应釜中进行。放大验证 20L 反应每年预计进行 30 批次。

化学反应方程式：
$$\text{R}^1\text{-X} + \text{R}^2\text{-Y} \xrightarrow{[\text{M}], \text{ligand}} \text{R}^1\text{-R}^2$$
，其中，R¹-X 一般是指烷基卤化物，芳基卤化物，对甲苯磺酸基、三氟甲磺酸基、甲磺酸基保护的醇或酚类有机化合物，R²-Y 一般是偶联反应的亲核试剂，如硼酸、锌试剂、格式试剂、铜试剂等有机化合物，而催化剂一般是指钯、镍、铜等金属源（[M]）与氮、磷类配体（ligand）形成的金属有机络合物，溶剂一般是四氢呋喃、甲醇、乙醇、乙腈、叔戊醇等常用有机溶剂，反应温度一般在 25℃ 至 100℃ 之间。金属源、配体、溶剂的配比如下：金属源（0.05%）、配体（0.1%）、溶剂（90%）。

工艺流程为先将 R¹-X、R²-Y、溶剂在玻璃样品瓶中混合成原料溶液，将金属源、配体、溶剂在玻璃样品瓶中混合成催化剂溶液，接着将原料溶液与催化剂溶液通过移液枪依次转入 96 孔板平行反应器中。加热，待反应完成后，将平行反应器转出手套箱进行高效液相色谱法中控分析，分析完毕后在 20L 的玻璃反应釜中进行分离纯化，最终得到目标产品，即医药中间体的原料。实际实验过程中，为了加快产品的生成效率，增加了一个烘箱，进行水分的烘干，烘干过程密闭进行，在开箱过程有少量挥发性有机物排放。

该过程会产生废实验耗材（移液枪头、一次性手套、口罩、玻璃小瓶等）、有机废液、清洗废液。加热搅拌和中控分析过程中会产生挥发性有机物，有机溶剂使用环节均在通风橱中进行，确保挥发性有机物均经通风橱收集。

2 项目变更情况

本项目目前变更内容详见下表。

表 2.1 项目建设内容变化情况

序号	内容	变更前	变更后	变更原因
1	工艺流程	来料→加热搅拌→中控分析→分离纯化→产品	来料→加热搅拌→中控分析→分离纯化→烘干→产品	增加烘干工艺，提高产品生产效率。
2	设备	手套箱 1 个	手套箱 1 个	/
		玻璃反应釜 3 台	玻璃反应釜 4 台	增加一个 5L 备用
		旋转蒸发仪 2 个	旋转蒸发仪 2 个	/
		冰箱 3 台	冰箱 3 台	/
		循环浴 2 台	循环浴 2 台	/
		HPLC 液相分析仪器 3 台	HPLC 液相分析仪器 3 台	/
		磁力搅拌器 1 台	磁力搅拌器 1 台	提高生产效率
		机械搅拌器 2 台	机械搅拌器 2 台	/
		超低温水浴锅 0 台	超低温水浴锅 1 台	原环评漏写辅助降温设备
		烘箱 0 台	烘箱 1 台	新增
		镀膜耐腐蚀隔膜泵 0 台	镀膜耐腐蚀隔膜泵 5 台	原环评漏写动力设备
		油泵 0 台	油泵 2 台	
3	环保设施	2#排气筒 38m	2#排气筒 36m	/

3 项目变更后环境影响分析

表 3.1 变更后环境影响变化情况一览表

序号	内容		工程实际变更情况	环境影响变化情况
1	产品方案		与环评一致	无影响
2	主体工程		与环评一致	无影响
3	辅助工程		与环评一致	无影响
4	工艺流程		增加烘干工艺	增加一道烘干生产工艺，烘干工艺与自然晾干相比，仅加快产品生产周期，不改变产品有机成分的含量。经检测，废气排放口均能达标排放，满足总量要求，基本无影响
5	环保措施	废气	基本与环评一致，排气筒高度由 38m 变更为 36m	项目无主要排放口，排气筒降低 2m 基本无影响。
6		固废	与环评一致	固废 100%处置，对环境无不利影响
7	生产设备		补充环评遗漏辅助设备（、超低温水浴锅、油泵、镀膜耐腐蚀隔膜泵）、增加一个 5L 备用反应釜和一个烘箱。	不影响主体产能及原辅材料用量，废气、废水、固废基本无影响，均能满足审批要求。设备噪声经验收监测数据分析，均能满足标准限值。
8	原辅料用量		与环评一致	无影响

4 变动影响验证

(1) 废气

根据 2021 年 3 月 17 日-18 日, 中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对本项目的废气监测结果, 验收监测期间, 本项目有组织废气 2#排气筒非甲烷总烃最大排放浓度 $<1.40\text{mg}/\text{m}^3$, 最大排放速率为 $0.015\text{kg}/\text{h}$; 甲醇未检出, 均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 特别排放限值。无组织废气非甲烷总烃最大厂界浓度为 $1.07\text{mg}/\text{m}^3$, 满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 无组织排放监控浓度限值要求。根据 2021 年 5 月 27 日-28 日, 中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对本项目的厂区内有机废气的监测结果, 验收监测期间, 厂区内监测点位非甲烷总烃浓度平均值 $\leq 6\text{mg}/\text{m}^3$, 浓度最大值 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$, 均能满足《挥发性有机无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 中附录 A 表 A.1 相关标准。

(2) 噪声

根据厂界噪声监测结果, 验收监测期间本项目东南西北 4 个厂界连续 2 天的昼间噪声监测值为 $52.0\sim 56.2\text{dB}(\text{A})$, 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类功能区标准限值的要求, 目前厂界外无敏感点。

故虽然本项目设备发生变化, 但根据实际验收监测结果, 项目周边声环境仍能满足对应声环境质量标准, 实际对周边声环境产生的影响没有显著变化, 是可以接受的。

(3) 固体废物

根据现场踏勘调查结果, 项目产生的生活垃圾、废包装盒由环卫部门清运处置; 产生的危险废物委托江苏和顺环保有限公司处置, 固体废物 100%处置, 不对外排放。

(4) 总量

废气: 废气总量指标对照结果见下表。

表 4.1 大气污染物排放总量核算

检测点位	污染物	平均排放速率 (kg/h)	年排放时长 (h)	年排放总量 (t/a)
2#排气筒出口	非甲烷总烃	0.012	2000h	0.024
2#排气筒出口	甲醇	/	2000h	/
备注	废气总量计算公式: 污染物排放速率 $\times$ 每天排放时长 $\times$ 年运行天数 $\times 10^{-3}$			

表 4.2 废气污染物排放总量与控制指标对照表

污染物名称	环评批复量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)	是否达标
非甲烷总烃	0.077	0.024	达标
甲醇	0.009	/	达标

根据表 4.1、表 4.2 可知，项目实际排放总量小于项目环评批复年排放总量，符合要求。

表 4.3 废气治理措施处理效率

检测点位	污染物	进口平均浓度 (mg/m ³)	出口平均浓度 (mg/m ³)	处理效率
2#排气筒	非甲烷总烃	1.48	1.10	25.7%
	甲醇	/	/	/
备注	处理效率计算公式：（污染物进口-出口浓度）/进口浓度×100%			

根据表 4.3，2#排气筒废气处理装置对非甲烷总烃的平均去除效率约为 25.7%，低于环评设计处理效率，但实际排放总量小于项目环评批复年排放总量，对周边环境影响不大。

5 重大变动相符性分析

项目对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）内容要求，见下表 5.1。

表 5.1 项目变动情况一览表

序号	重大变动清单	项目对照情况
1	建设项目开发、使用功能发生变化的	本公司建设项目开发、使用功能未发生变化。
2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	本项目产能未超过审批产能，处置、储存能力未超过设计能力。
3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	本项目不涉及第一类污染物排放
4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的	本项目污染物排放量未增加，在审批总量范围内。
5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的	项目选址未变动
6	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：	本项目不新增产品品种，增加一道烘干生产工艺，烘干工艺与自然晾干相比，仅加快产品生产周期，不改变产品有机成分的

	(1) 新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； (2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3) 废水第一类污染物排放量增加的； (4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的	含量，不会导致新增排放污染物种类；未导致建设项目相应污染物排放量增加；未导致其他污染物排放量增加 10%及以上。
7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	本项目物料运输、装卸、贮存方式未变化。
8	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	本项目废气、废水污染防治措施未变化
9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	本项目不涉及
10	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	本项目不涉及
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	本项目不涉及
12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	本项目固体废物利用处置方式未变化
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	本项目不涉及

根据表 5.1，结合关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）进行综合分析对比，本公司的变动，未构成重大变动。

6 总结论

苏州木槿化学科技有限公司分子插片库的研发扩建项目已投产，正在申请验收，验收过程发现项目在建设过程存在部分变动，本次变更建设项目的性质、规模、地点不变，生产工艺和设备变更后污染物排放量未增加。根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号）文件，对照“其他工业类建设项目重大变动清单（试行）”，该项目发生的部分变动和调整，不会导致环境影响显著变化，不属于重大变动。

综上所述，本次变更后，项目各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达到相关排放标准要求，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求。因此，从环境影响的角度看，本项目的变更是可行的。