

# Analysis of the key points and difficulties in the environmental impact assessment of synthetic pharmaceutical projects

Wenxia Liu

Sichuan Jinmei Environmental Protection Co., Ltd., Chengdu, Sichuan, 610000, China

## Abstract

according to the synthetic pharmaceutical industry environmental impact assessment technical specification, combined with the actual project practical experience, combed the synthetic pharmaceutical industry project characteristics, policy compliance analysis, existing engineering retrospective analysis, engineering analysis, waste gas, wastewater, solid waste and noise pollution source accounting, environmental protection measures and environmental risk assessment and other related content, and for the synthetic pharmaceutical project common difficult problems in environmental impact assessment, the analysis of the main focus and evaluation points, in order to promote the eia preparation in the same industry.

## Keywords

synthetic pharmaceutical; environmental impact assessment; engineering analysis; environmental protection measures

## 合成类制药项目环境影响评价中重难点剖析

刘文霞

四川锦美环保股份有限公司, 中国·四川成都 610000

## 摘要

根据合成类制药行业环境影响评价技术规范, 结合实际项目实践经验, 梳理了合成类制药行业项目特点、相关政策符合性分析、现有工程回顾性分析、工程分析、废气、废水、固体废物和噪声污染源强核算、环境保护措施和环境风险评价等相关内容, 并针对合成类制药项目环境影响评价中常见的重难点问题进行了深入剖析, 着重分析了工程分析中主要关注点和评价要点, 以期对同行业环评编制起到促进作用。

## 关键词

合成类制药; 环境影响评价; 工程分析; 环境保护措施

## 1 引言

制药工业涵盖了化学合成类制药、混装制剂类制药、提取类制药、中药类制药、发酵类制药、生物工程类制药等六大类别。其中, 化学合成类制药项目因品种多、产品迭代更新快、间歇生产、生产工艺流程长而复杂、原辅料多、溶剂量大、副反应多、排放物种类繁多、产量小等特点, 成为环境影响评价中的重点和难点。本文将对合成类制药项目环境影响评价中的重难点进行深入剖析, 以期对同行业环评编制起到促进作用。

## 2 相关政策符合性分析

政策符合性分析是项目建设的基本依据, 制药项目涉及的国家、地方、行业政策较多, 如《产业结构调整指导目录(2024年本)》《制药工业污染防治技术政策》《制药

建设项目环境影响评价文件审批原则》《药品生产质量管理规范(2010年修订)》《新污染物治理行动方案》、“十四五”生态环境保护规划、大气污染防治相关文件、水污染防治相关文件、土壤污染防治相关文件、园区规划环评、区域生态环境分区管控等, 制药项目需逐一分析与以上相关文件要求的符合性分析, 进而论证项目落地的可行性。

## 3 现有工程回顾性分析

改、扩建项目需结合现有项目情况开展回顾性评价, 应将环评批复、验收文件、排污许可证执行情况等作为现有工程回顾评价的主要依据, 全面系统梳理现有工程存在的主要环保问题及制约因素, 提出现场环境遗留问题及整改措施。

现有企业概况应介绍企业现有发展状况、现有生产基本情况及在建、拟建项目基本情况。给出厂内主体工程、公用工程和辅助设施、储运工程、环保工程和配套工程等基本情况, 以及厂外配套及依托工程情况。重点说明现有企业环保工程的类型、数量、规模、处理工艺技术和效果等, 对现

【作者简介】刘文霞(1992-), 女, 中国甘肃靖远人, 硕士, 工程师, 从事环境科学与工程研究。

有环保措施、设施的可依托性进行详细调查。

现有污染源调查应结合环保竣工验收、企业自行监测数据、主管部门监督监测数据等实际运行监测资料,进行现有企业主要污染源调查与分析,明确存在的主要环保问题。给出现有工程的废气、废水、固体废物及主要噪声源汇总表,核查企业固体废物综合治理与利用情况,进行废气、废水和噪声达标排放分析,明确企业污染物排放是否满足达标排放、总量控制、排污许可等管理要求。

在回顾性评价的基础上,从达标排放、总量控制、环保设施、风险防范、企业环境信息化管理等方面明确企业存在的主要环保问题及制约因素,提出“以新带老”和整改措施。明确“以新带老”和整改限期,落实整改资金,分析措施的方式、基本参数、处理效果、技术可行性。

## 4 工程分析

### 4.1 产品方案

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》<sup>[1]</sup>,对于按批次生产的制药建设项目,明确各车间一分区一生产线一产品名称,每个产品需给出设计产能、每批次生产量、年生产批次、每批次生产周期、同时运转批次、性状、规格、产品质量标准、主要用途、临床用途等。针对改扩建项目还需明确改扩建前后产品方案变化情况,并绘制全厂产品关联图。

### 4.2 原辅料消耗

合成类制药项目原辅料种类多、消耗量大,需给出原辅料名称、规格、形态、批次耗量、年耗量、包装规格、包装方式、最大贮存量、贮存位置、运输方式、用途、来源,以及主要原辅料理化性质等。针对改扩建项目还需明确改扩建前后全厂原辅料消耗情况。

### 4.3 主要生产设备

合成类制药项目需按生产线给出主要生产设备名称、规格型号、数量、用途、明确新增或利旧,同时分析产能、生产周期与生产设备的匹配性。

### 4.4 反应机理

合成类制药项目反应机理尤为重要,通过反应机理可进一步确定三废的产生情况。根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》,分析并说明每一工序主要工艺原理、技术路线及其来源,给出主、副化学反应方程式、分子量、投加量、参与反应量、反应生成量,说明反应转化率、产率(或选择性)和产品收率等。注意基准物质选取、过量物质、原辅料和产品的纯度等,需明确产品合成工艺是否属于安全稳定运行的成熟工艺。

### 4.5 工艺流程

合成类制药项目生产工艺流程长而复杂,一般会存在多步反应,多个工艺节点,在工艺流程中按生产装置或工艺单元确定每一步工序物料流向、污染物去向。注意产品共线、

设备共用情况。

每个节点应说明物料投加位置、方式、投料量,及设备匹配性,给出pH、温度、压力、是否使用催化剂、反应时长等主要操作条件,明确系统密闭性,系统加热或冷却介质、温度,根据每个节点工艺原理给出物料投加方式、运输方式及物料走向,明确产品、中间产物和污染物流向。溶剂回收套用体系需详细说明工艺原理及主要操作条件,给出溶剂回收率。给出带产排污节点的工艺流程图。

### 4.6 物料平衡

合成类制药项目需给出物料平衡、水平衡、蒸汽平衡、溶剂平衡等,注意特征污染物平衡,如氯平衡、氟平衡等。

物料平衡中应明确单批次、全年物料投入产出量。工艺水平衡中主要考虑投加水量、原料带入水量、反应生成水量,产出主要包括废水、废气、固废带走量、参与反应水量、产品带走量等,同时需给出全厂水平衡中日最大排水量。

### 4.7 污染源强核算

#### 4.7.1 废气

合成类制药项目合成过程会使用大量醇类、酯类、二氯甲烷、带苯环等有机溶剂,产生大量挥发性有机物VOCs<sup>[2]</sup>。参照《污染源强核算技术指南 制药工业》<sup>[3]</sup>,废气污染源强核算方法包括实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法等。参考《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)<sup>[4]</sup>,合成类制药项目废气主要包括工艺废气、罐区废气、废水处理站废气、危废暂存废气、锅炉烟气、危险废物焚烧炉烟气等,其中工艺废气主要包括投料废气、加热、真空操作、过滤、离心分离、蒸馏、泄压、溶剂回收、清洗及吹扫、工艺过程中化学反应方程式产生气体、不凝气等。

根据工艺流程中废气污染物产生节点给出每个节点污染物产生量、产生速率、排放规律,间断排放的需给出单位时间内的排放次数,每次持续时间。考虑合成类制药项目工艺流程长而复杂,且存在共线问题,废气源强核算时需考虑最不利工况下污染物小时最大产生速率,进而分析达标可行性。最不利工况即不同生产线、不同生产工序在同一时刻同时产生废气污染物排放速率最大的情形。还应注意废气中特征污染物排放达标可行性。

#### 4.7.2 废水

合成类制药项目废水主要包括工艺废水、设备清洗水、地面清洗水、循环冷却水、纯水站和软水站用水、真空泵用水、锅炉用水、质检室用水、废气喷淋塔用水、生活用水等。合成类制药项目废水产生工序较多,废水中成分复杂,需对高浓度废水、高含盐废水、高氨氮废水、含有药物活性成分的废水、一般废水等进行分类收集、分质处理,还需注意废水中特征污染物。

#### 4.7.3 固体废物

合成类制药项目生产工艺流程长而复杂,工艺固废主

要包括蒸馏釜残、蒸馏冷凝废液、离心废液、过滤废液、过滤废渣、废有机溶剂、废催化剂、废活性炭等，其他固废主要有废包装材料、碱洗塔/水洗塔废液、污水处理站污泥、实验室废液、不合格品等。

#### 4.7.4 噪声

合成类制药项目噪声源主要包括离心机、各种泵类、风机、锅炉、冷却塔、空压机等设备运行产生的噪声。

## 5 环境保护措施

### 5.1 废气

合成类制药项目制备过程比较繁琐，使用大量有机溶剂，废气种类复杂<sup>[5]</sup>。国内外对于医药工业有机废气处理的研究较多，常见的包括冷凝法、吸附法、焚烧法、等离子法等。参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》，废气排放口包括主要排放口和一般排放口，其中主要排放口有工艺有机废气排放口、废水处理站废气排放口、危险废物焚烧炉烟气排放口、锅炉烟气排放口，一般排放口有罐区废气排放口、工艺酸碱废气排放口、工艺含尘废气排放口、危废暂存废气排放口。

工艺有机废气通过密闭管道收集，高浓度采用冷凝回收+吸附再生技术或燃烧处理技术，低浓度采用吸附浓缩+燃烧处理技术或洗涤+生物净化技术；废水处理站废气采用化学吸收+水洗技术+生物净化+氧化技术；酸碱废气采用水或碱液吸收处理；工艺含尘废气采取袋式、湿式等高效除尘器捕集。注意含卤素废气不建议采用燃烧法、高沸点、易自聚的废气污染物不宜采用吸附法。

### 5.2 废水

合成类制药项目因使用原辅料种类繁多，副产物也较多，因此废水种类多，成分复杂，COD较高，可生化性较差。为此合成类制药项目废水宜分类收集、分质处理，其中高浓度废水采取水解酸化或芬顿氧化等预处理措施；高含盐废水采用蒸发预处理措施；高氨氮废水采用蒸氨预处理措施；含有药物活性成分的废水采取灭活预处理措施。

由于原料药间歇生产特点，导致生产废水中废水水量和水质相对波动比较大，单一的处理方式很难达到排放要求，使用的基本是组合处理工艺。其中最常用的是生物处理和物化处理、化学处理等工艺结合，可参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》和《制药工业污染防治技术政策》相关要求进行处理。刘桂东等采用预处理—水解—厌氧—缺氧—好氧工艺，对制药废水进行处理，运行稳定，COD总去除率>98%，出水COD<300mg/L。颜色由棕黑色变为无色，工艺简单，出水可靠<sup>[6]</sup>。

### 5.3 固体废物

危险废物收集、贮存应严格执行《危险废物贮存污染

控制标准》中相关要求。其中有药物活性的危险废物应进行高温或化学灭活预处理后暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处理处置。

### 5.4 噪声

通过选用低噪声设备，对设备消声降噪通常采用装减振垫、隔声罩，管道进出口加柔性软接，还可通过优化平面布局、利用距离衰减等措施达到相关要求。

## 6 环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)，进行环境风险评价等级判定。注意危险物质数量需要考虑该物质在全厂的最大存在量。根据重点监管的危险化学品工艺目录，判定项目生产工艺特点，针对危险工艺需提出风险和安全控制措施。

企业应针对生产过程、危险化学品贮运、环保设施故障、危险废物暂存等过程提出有效风险防范措施，以及药物活性风险防范措施。厂区内还需设置事故池并在雨水总排口设置雨水截断阀，当发生火灾事故时，能保证含有危险物质的消防事故废水被有效截留及收集，避免其通过雨水管网或地表径流外泄。同时，企业应构建完整的环境应急管理体系，依据《突发环境事件应急管理办法》要求编制专项应急预案并完成备案，配备充足的应急物资，定期开展环境事件应急演练，以有效防控企业环境风险。

## 7 结论与建议

综上所述，本文对合成类制药项目环境影响评价中产业政策符合性分析、工程分析、环境保护措施等内容进行了分析，对环境影响评价编制过程中常见的重难点进行了深入剖析，为后期环境影响报告书编制及审批打下坚实的基础。希望能为环评机构进行合成类制药项目环境影响评价时提供参考。

### 参考文献

- [1] 中华人民共和国国家环境保护标准.环境影响评价技术导则 制药建设项目:HJ 611-2011[S].北京:中国环境科学出版社,2011.
- [2] 张莉红,马子涵,冯锐.合成类制药工业典型工艺环境影响评价产排污要点思考[J].山东化工,2023,52(7):242-244.
- [3] 生态环境部.HJ 992—2018 污染源核算技术规范 制药工业[S].北京:中国环境出版社,2019.
- [4] 环境保护部.HJ 858.1—2017 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造[S].北京:中国环境科学出版社,2017.
- [5] 赵秀梅.化学原料药行业挥发性有机废气污染特征与治理中的主要问题和建议[J].环境工程学报,2020,14(9):2277-2283.
- [6] 刘振东,郑桂梅.制药废水处理工艺案例分析[J].水处理技术,2008,34(11):79-83.