

浙江湃肽生物股份有限公司
多肽产业园-多肽原料及原料药建设项目
非重大变动环境影响分析报告

浙江锦寰环保科技有限公司

二〇二六年九月

目 录

一、概况	1
二、变动情况	2
三、变动性质判定	18
四、结论	22

附图 1 原环评审批时厂区平面布置图

附图 2 实际厂区平面布置图

附件 1 专家意见及修改索引

一、概况

浙江湃肽生物股份有限公司共设 2 个厂区，一处为横一支路厂区、另一处为启航路厂区（本项目所在厂区）。企业在启航路厂区拟实施“多肽产业园-多肽原料及原料药建设项目”，采用合成、切割、纯化、冻干等国内先进技术及工艺，购置合成仪、切割仪、高效液相色谱仪、真空冷冻干燥机等设备及设施，建成投产后形成年产 6900 公斤原料药、美容肽原料，2000 吨美容肽原液的生产能力，副产品 1980 吨乙腈的生产能力。该项目于 2023 年 3 月通过绍兴市生态环境局审批（绍市环审[2023]9 号）。

本项目在实际建设阶段，生产内容、主要设备配置、生产工艺流程、污染物治理设施与原环评存在相应变化，需对变动情况是否属于重大变动进行分析判断。本项目属于“C2710 化学药品原料药制造及 C2761 生物药品制造”，适用于《制药建设项目重大变动清单（试行）》。故本次报告根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》相关要求，对变动性质判定分析，并编制完成《浙江湃肽生物股份有限公司多肽产业园-多肽原料及原料药建设项目非重大变动环境影响分析说明》，作为项目排污申报、验收及环保管理依据。

二、变动情况

本次仅针对变动内容（生产内容、主要设备配置、生产工艺流程、污染物治理设施）进行说明，具体如下。

1、产品方案及生产规模

先行建设项目与环评变动见表 1-1；未建内容暂未发生变化，与环评一致，详见原环评审批。

表 1-1 先行建设项目生产规模与报批情况对比表

序号	产品大类	产品小类名称	单位	环评审批设计产量	变化情况
1	固相合成	索马鲁肽	kg/a	500	产量与环评一致，环评审批时位于多肽原料药车间 1，实际建设调整至多肽原料药车间 2
2		醋酸催产素	kg/a	100	产量与环评一致
3		利拉鲁肽	kg/a	200	
4		醋酸兰瑞肽	kg/a	200	
5		其他多肽生物原料药产品	kg/a	50	①环评审批时未限定种类，实际将 50kg/a 其他多肽生物原料药产品调整为 25kg/a 替尔泊肽的生产，工艺未发生变化 ②环评审批时其中 25kg 位于多肽原料药车间 5，实际建设调整至多肽原料药车间 2；另外 25kg 位于多肽原料药车间 6，实际不再生产
1	副产产品	乙腈	t/a	1980	实际不再生产

先行建设项目生产内容变化如下：

（1）原审批的其他多肽生物原料药产品未限定具体品种。鉴于替尔泊肽市场需求持续升高，企业在该审批范围内进行调整，将 50kg/a 其他多肽生物原料药产品调整为 25kg/a 替尔泊肽的生产。其余产品的种类及产量均与环评一致。

（2）部分产品的生产车间有所变化，由原来的产品生产专釜专用的模式调整为共线模式，从而实现产能与成本导向的管理优化。

（3）由于药物肽生产过程产生的含乙腈溶液随产品批次波动较大，稳定制备合格副产物难度高，副产物品质管控、下游使用环节环境风险管控压力大，故原审批的含乙腈溶液回收作为副产将不再实施，实际含乙腈回收溶液进行减量化处理后作为危险废物，委托有资质单位处置。

原审批时对含 DMF 废液实施精馏处理，分离不同浓度 DMF 废液，实现危废处置费用差异化核算。经实际技术经济比对，精馏工艺设备投资及运行能耗成本远高于废液直接委外处置费用，工艺经济可行性较差，因此取消精馏工序，含 DMF 废液全部直接作为危险废物委托有资质单位处置。

2、原辅材料的变化

先行建设项目共涉及 5 个产品，索马鲁肽、醋酸催产素、利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽实际原料种类及使用量与环评一致。由于 50kg/a 其他多肽生物原料药产品调整为 25kg/a 替尔泊肽的生产，故其原辅材料发生变化。

原审批的其他多肽生物原料药产品未限定具体品种，审批时原辅材料种类及用量覆盖其他小众的多肽原料药产品，包括替尔泊肽。实际具体原料变化如下：

表 2-1 项目实际其他多肽原料用量情况对比表

序号	原料名称	50kg/a 其他多肽用量(t/a)	25kg/a 替尔泊肽用量(t/a)	增减量
1	Fmoc 氨基酸	2.935	1.036	-1.899
2	DMF	275	217.64	-57.36
3	二氯甲烷	15.41	1.726	-13.684
4	N-甲基吗啉	0.46		-0.46
5	哌啶	11.145	2.924	-8.221
6	甲醇	6.1	2.754	-3.346
7	TFA	8.2	1.98	-6.22
8	甲基叔丁基醚	35.7	29.7	-6
9	乙腈	78.75	77.42	-1.33
10	纯水	708.75	386.72	-322.03
11	树脂	0.14	0.058	-0.082
12	1,2-乙二硫醇	0.29	0.037	-0.253
13	苯甲硫醚	0.04		-0.04
14	冰醋酸	0.97	0.955	-0.015
15	磷酸	2.68		-2.68
16	甲酸	0.04		-0.04
17	异丙醇	0.07	0.062	-0.008
18	石油醚	0.05		-0.05
19	乙酸乙酯	0.02		-0.02
20	丙酮	0.02		-0.02
21	正庚烷	0.04		-0.04
22	乙醇	0.07		-0.07
23	四氢呋喃	0.07		-0.07
24	HOBt	0.985		-0.985
25	DIC	2.08	0.328	-1.752
26	DIEA	0.615	0.08	-0.535
27	TIS	0.16		-0.16
28	乙醚	0.22		-0.22
29	三乙胺	1.12		-1.12
30	盐酸羟胺	0.03		-0.03
31	磷酸氢二钠	0.835		-0.835
32	酶	0.00002		-0.00002
33	碳酸钠溶液	0.00002		-0.00002
34	三氯乙酸	0.0001		-0.0001
35	有机溶剂小计	436.640	335.606	-101.034
36	其他物料小计	7.605	1.094	-6.511

序号	原料名称	50kg/a 其他多肽用量(t/a)	25kg/a 替尔泊肽用量(t/a)	增减量
37	合计	1152.995	723.42	-429.575

由上表可知，将 50kg/a 其他多肽生物原料药产品调整为 25kg/a 替尔泊肽的生产，原料种类不增加，且所有的原料用量均核定在原环评审批范围内。

3、主要设备变动情况

项目涉及设备变化的为多肽原料药车间 2 及溶剂回收车间。由于含 DMF 废液不再精馏进行废液分层次回收，含乙腈溶液不再回收作为副产，故溶剂回收车间的设备将不再设置。其他未变动产品生产车间涉及的设备未发生变动，审批情况详见环评。

原环评审批时，利拉鲁肽、醋酸催产素、利拉鲁肽位于多肽原料药车间 2，索马鲁肽位于多肽原料药车间 1，其他多肽位于多肽原料药车间 5，均为专釜专用，原环评审批设备设置见表 3-1。

先行项目的建设仅涉及多肽原料药车间 2，实际建设中，上述各先行建设的产品采用设备共用，均位于多肽原料药车间 2。由于实现设备共线，实际设置的设备大幅减少，实际设置的设备情况与环评对比见表 3-2。

表 3-1 原环评审批时设备情况

序号	多肽原料药车间 2（利拉鲁肽 100kg、醋酸催产素 200kg、利拉鲁肽 200kg）			多肽原料药车间 1（索马鲁肽 500kg）		多肽原料药车间 5（其他多肽 25kg）		合计	
	设备名称	规格	数量	规格	数量	规格	数量	规格	数量
1	多肽合成仪	1000L	1	1000L	1			1000L	2
2		500L	2	500L	2	500L	1	500L	5
3		200L	1			200L	3	200L	4
4		50L	1			50L	1	50L	2
5	多肽裂解仪	200L	2	200L	2	200L	1	200L	5
6		100L	1			100L	2	100L	3
7		50L	1			50L	1	50L	2
8	制备色谱	DAC600	8	DAC600	8			DAC600	16
9		DAC300	4			DAC300	8	DAC300	12
10						DAC450	4	DAC450	4
11						DAC200	4	DAC200	4
12	冻干机	20 平米	2	20 平米	1			20 平米	3
13		5 平米	1	5 平米	1			5 平米	2
14						10 平米	2	10 平米	2
15						15 平米	1	15 平米	1
16						3 平米	1	3 平米	1
17	流动相罐	5000L	16	5000L	12	5000L	8	5000L	36
18		2000L	8	2000L	5	2000L	4	2000L	17
19		1000L	11	1000L	6	1000L	19	1000L	36
20		500L	2	500L	1	500L	14	500L	17

序号	多肽原料药车间 2（利拉鲁肽 100kg、醋酸催产素 200kg、利拉鲁肽 200kg）			多肽原料药车间 1（索马鲁肽 500kg）		多肽原料药车间 5（其他多肽 25kg）		合计		
	设备名称	规格	数量	规格	数量	规格	数量	规格	数量	
21	溶解环化罐	1000L	2	/	/	/	/	1000L	2	
22		500L	2	/	/	/	/	500L	2	
23	上样罐	200L	18	200L	14	200L	24	200L	56	
24	中间体暂存罐	2000L	6	2000L	4	2000L	3	2000L	13	
25		1000L	19	1000L	15	1000L	14	1000L	48	
26		500L	8	500L	6	500L	19	500L	33	
27	成品罐	500L	4	500L	3	500L	2	500L	9	
28		200L	2	200L	1	200L	4	200L	7	
29						100L	2	100L	2	
30	沉降式密闭离心机	12L	4	12L	3	12L	5	12L	12	
31	沉淀罐	500L	4	500L	3	500L	2	500L	12	
32						200L	5	200L	5	
33	旋蒸仪	50L	12	50L	9	50L	16	50L	37	
34	纳滤机	2540	3	2540	2	2540	4	2540	9	
35	真空干燥机	20 平米	3	20 平米	2	20 平米	1	20 平米	6	
36						10 平米	3	10 平米	3	
37	平板式密闭离心机	Φ800	2	Φ800	2	Φ800	1	Φ800	5	
38		Φ600	1			Φ600	3	Φ600	4	
39	分析色谱	UPLC	12	UPLC	9	UPLC	12	UPLC	33	
40	湿热灭菌柜	0.6 立方	3	0.6 立方	2	0.6 立方	4	0.6 立方	9	
41	干热灭菌柜	3 立方	2	3 立方	2	2.5 立方	3	2.5 立方	7	
42		2 立方	1			2.0 立方	1	2.0 立方	2	
43	暂存罐	N,N-二甲基 甲酰胺暂存罐	10000L	2	10000L	1	10000L	2	10000L	5
44		二氯甲烷暂存罐	2000L	2	2000L	1	2000L	1	2000L	4
45		甲基叔丁基 醚暂存罐	1000L	2	1000L	1			1000L	3
46						2000L	2	2000L	2	
47		三氟乙酸暂存罐	500L	2	500L	1	500L	1	500L	4
48		制备乙腈暂存罐	5000L	2	5000L	1			5000L	3
49							10000L	2	10000L	2
50	DBLK 配制罐		1000L	2	1000L	1	1000L	2	1000L	5
51	废液罐	N,N-二甲基 甲酰胺废液罐	10000L	2	10000L	1	10000L	2	10000L	5
52		哌啶废液罐	3000L	1	3000L	1	3000L	1	3000L	3
53		合成反应废液罐	10000L	1	10000L	1	10000L	1	10000L	3
54		裂解废液罐	2000L	2	2000L	1	2000L	2	2000L	5
55		纯化废液罐	10000L	2	10000L	1				3
56							8000L	2	8000L	2
57		循环水式真空泵		2BV6161	4	2BV6161	3	2BV6161	4	2BV6161
58	罗茨螺杆真空机组		ZJ200+LGB F110	2	ZJ200+LG BF110	1	ZJ200+L GBF110	2	ZJ200+L GBF110	5

表 3-2 多肽原料药车间 2 实际主要设备与环评审批时对照表

序号	设备名称	环评审批时设备		实际设备		增减量
		规格	数量	规格	数量	
1	多肽合成仪	1000L	2	2000L	2	数量减少, 总容积减小
2		500L	5			
3		200L	4			
4		50L	2			
5	多肽裂解仪	200L	5	700L	2	数量减少, 总容积与环评一致
6		100L	3			
7		50L	2			
8	制备色谱	DAC600	16	DAC1000	4	数量减少, 处理能力减少
9		DAC300	12			
10		DAC450	4			
11		DAC200	4			
12	冻干机	20 平米	3	40 平方	2	数量减少, 总处理能力减小
13		5 平米	2			
14		10 平米	2			
15		15 平米	1			
16		3 平米	1			
17	流动相罐	5000L	36	5000L	6	数量减少, 总容积减小
18		2000L	17	3000L	4	
19		1000L	36			
20		500L	17			
21	溶解环化罐	1000L	2	/	/	不涉及环化工序
22		500L	2	/	/	
23	上样罐	200L	56	1000L	4	数量减少, 总容积减小
24	中间体暂存罐	2000L	13	3000L	8	数量减少, 总容积减小
25		1000L	48	2000L	8	
26		500L	33	/	/	
27	成品罐	500L	9	2000L	2	数量减少, 总容积减小
28		200L	7			
29		100L	2			
30	沉降式密闭离心机	12L	12	20L	11	数量减少
31	沉淀罐	500L	12	500L	4	数量减少, 总容积减小
32		200L	5			
33	旋蒸仪	50L	37			实际不设置
34	纳滤机	2540	9			
35	闪蒸罐	/	/	500L	1	较环评新增, 旋蒸仪和纳滤机原审批用于浓缩工序, 实际浓缩工序采用闪蒸罐
36	真空干燥机	20 平米	6	/	/	数量减少
37		10 平米	3	/	/	
38	真空干燥箱	/	/	20m ²	3	
39	静电喷雾干燥机	/	/		1	
40	平板式密闭离心机	Φ800	5	Φ1000	4	数量减少
41		Φ600	4			

序号	设备名称		环评审批时设备		实际设备		增减量
			规格	数量	规格	数量	
42	分析色谱		UPLC	33	UPLC	6	数量减少
43	湿热灭菌柜		0.6 立方	9	0.6 立方	1	数量减少
44	干热灭菌柜		3 立方	7	3 立方	1	数量减少
45			2 立方	2			
46	暂存罐	N,N-二甲基甲酰胺暂存罐	10000L	5	10000L	2	数量减少
47		二氯甲烷暂存罐	2000L	4	5000L	1	数量减少，总容积减小
48		甲基叔丁基醚暂存罐	2000L	2	5000L	3	数量减少，总容积增大，提高了物料的贮存能力，减少桶装物料的周转
49			1000L	3			
50		三氟乙酸暂存罐	500L	4	1000L	1	数量减少，总容积减小
51		制备乙腈暂存罐	10000L	2	10000L	2	数量减少，总容积减小
52			5000L	3	5000L	1	
53		哌啶暂存罐	/	/	5000L	1	较环评新增，提高了物料的贮存能力，减少桶装物料的周转
54		异丙醇暂存罐	/	/	2000L	2	
55		纯化水罐	/	/	3000L	1	
56	DBLK 配制罐		1000L	5	3000L	2	数量减少，总容积增大，提高了物料的贮存能力，减少桶装物料的周转
57	废液罐	N,N-二甲基甲酰胺废液罐	10000L	5	10000L	2	数量减少，总容积减小
58		哌啶废液罐	3000L	3	5000L	1	数量减少，总容积减小
59		合成反应废液罐	10000L	3	5000L	1	数量减少，总容积减小
60		切割废液罐	2000L	5	10000L	2	数量减少，总容积增大，提高了废液的贮存能力，优化危废转运频次
61		纯化废液罐	10000L	3	10000L	3	数量减少，总容积减小
62			8000L	2			
63	循环水式真空泵		2BV6161	11	150L/S	2	数量减少
64	罗茨螺杆真空机组		ZJ200+LGBF110	5	ZJ320+LGBF 160L/S	5	数量与环评一致
65	隔膜泵		/	/	QBK-40	12	较环评新增，原环评中未涉及，均为辅助设备
66	磁力泵		/	/	CQB65-50-1 60FD	7	
67	压缩空气缓冲罐		/	/	3000L	1	
68	氮气缓冲罐		/	/	3000L	1	
69	CIP 在线清洗		/	/	成套设备	1	
70	自动包装机		/	/		2	
公用工程							
71	天然气蒸汽锅炉		8t/h	1	10t/h	1	总蒸发量不变
72			6/h	1	4/h	1	

表 3-3 项目储罐区环评审批时及实际设置情况对比表

序号	环评审批时			实际情况		备注
	物料	容积 (m³)	数量 (个)	容积 (m³)	数量 (个)	
1	DMF	50	4	99	6	数量增多、总容积增大
2	回收 DMF	50	9	99	4	贮存 DMF 废液； 数量减少、总容积减小
3	乙腈	50	2	99	5	数量增多、总容积增大
4	回收乙腈	50	2	99	5	贮存乙腈废液； 数量减少、总容积增大
5	乙腈中转罐	50	6			
6	甲基叔丁基醚	50	2	50	2	数量增多、总容积增大
				99	1	
7	甲醇	50	1	50	2	数量增多、总容积增大
8	二氯甲烷	50	1	50	1	与环评一致
9	哌啶	50	1	50	1	与环评一致
10	1,3-丙二醇	50	1			暂未设置
11	正庚烷	50	1	50	1	与环评一致
12	固相合成废液	50	2	99	2	总容积增大
13	切割废液	50	2	99	2	总容积增大
14	液相废液	50	4	50	3	数量减少、总容积减小
15	液碱			50	1	新增
16	乙酸乙酯			50	1	新增
17	异丙醇			50	2	新增
18	预留	50	6	50	5	

根据以上统计分析，具体情况如下：

(1) 多肽原料药车间 2 实际建设情况设备型号、容量以及辅助设备配置情况（罐、泵等）等发生变化，但关键设备总容积及处理能力均核定在环评审批范围内，不会造成产能的增加。

由于原环评审批各产品实行专釜专用，实际调整为生产设备共用模式，实际配置生产设备数量较环评大幅减少。

原环评审批中，多肽纯化后浓缩工序拟采用旋转蒸发仪或纳滤机；实际采用 1 台闪蒸罐。变更主要原因为产品实际质量要求发生调整，生产过程无脱盐需求，不再需要纳滤机实现脱盐功能；同时旋转蒸发仪单批处理能力有限，闪蒸罐可实现连续进料、连续出料，生产效率更高，更适配多产品共线生产。

实际干燥方式进行调整，原工艺采用真空干燥机进行干燥，物料在设备内长时间受热，易造成多肽降解；干燥后物料呈块状，需增设粉碎工序，存在产品损耗大、易引入杂质等问题。实际干燥方式调整为真空干燥箱或喷雾干燥：真空干燥箱用于小批量多肽的干燥，采用低温真空，适用于本先行项目对温度敏感的多肽产品；喷雾干燥受热时间极短，可有效降低多肽热降解风险，一步制得均匀粉体，无需粉碎，减少产品损耗与粉尘污染。

另外，较环评新增了缓冲罐、CIP 在线清洗、自动包装机等新增的设备为辅助设备，

不影响产能。

(2) 天然气锅炉单台蒸发量发生变化，但总蒸发量不变，不新增天然气的使用量。

(3) 根据实际生产需求，储罐区各类储罐的数量和容积有所变化，储罐储存能力提升，可以大批量接收原料，减少槽车进场频次，减少装卸过程中的大呼吸废气，原料贮存能力的变化不影响产能。

上述设备变化均不影响产能。

4、平面布置变化

产品所在车间：先行项目中部分产品的生产车间有所变化，原环评审批时索马鲁肽位于多肽原料药车间 1，其他多肽生物原料药产品（25kg）位于多肽原料药车间 5，实际均调整为多肽原料药车间 2；位于多肽原料药车间 6 的其他多肽生物原料药产品（25kg）不再生产。

总平面布置：实际多肽原料药车间 5、6 未进行规划，原溶剂回收车间规划为多肽中间体车间，原多肽中间体车间 1 规划为丙类车间及仓库；配套的甲类库、丙类库、罐区、危废仓库、废水处理区、废气集中焚烧装置区及锅炉房、初期雨水池及事故应急池等，上述构筑物的位置均未发生变化。实际平面布置图见附图 2。

5、生产工艺变化

(1) 实际生产工艺进行了优化，在合成及切割工序后新增干燥工序，通过该工序有效去除生产过程中残留的溶剂；

(2) 原审批时对含 DMF 废液实施精馏处理，分离不同浓度 DMF 废液，实现危废处置费用差异化核算。经实际技术经济比对，精馏工艺设备投资及运行能耗成本远高于废液直接委外处置费用，工艺经济可行性较差，因此取消精馏工序，含 DMF 废液全部直接作为危险废物委托有资质单位处置。具体如下：

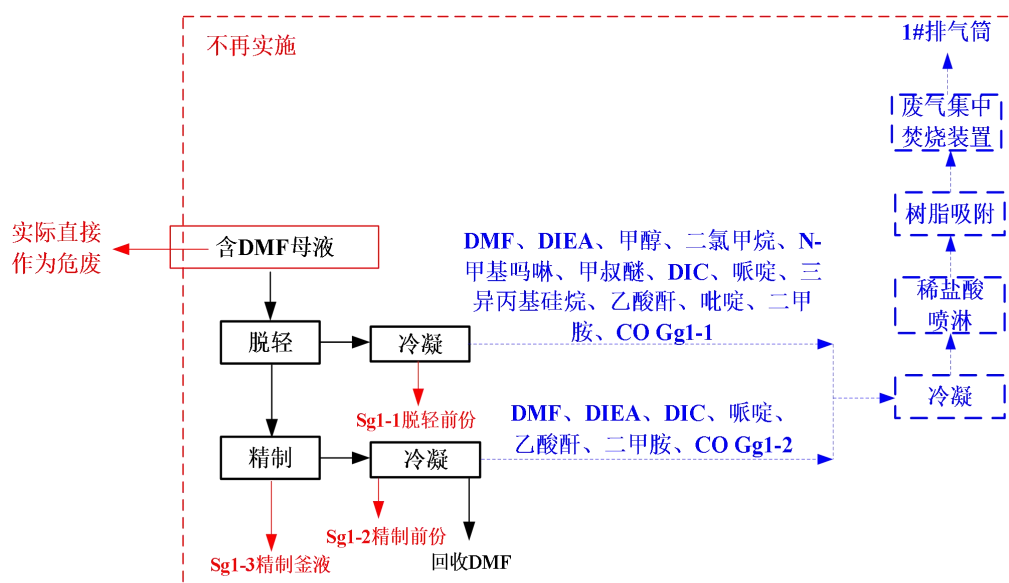


图 5-1 含 DMF 废液处理变化情况

（3）由于药物肽生产过程产生的含乙腈溶液随产品批次波动较大，稳定制备合格副产物难度高，副产物品质管控、下游使用环节环境风险管控压力大，故原审批的含乙腈溶液回收作为副产将不再实施，实际含乙腈回收溶液进行减量化处理（中和+脱水浓缩）后作为危险废物，委托有资质单位处置，水相进入污水站作为废水进行处理。具体如下：

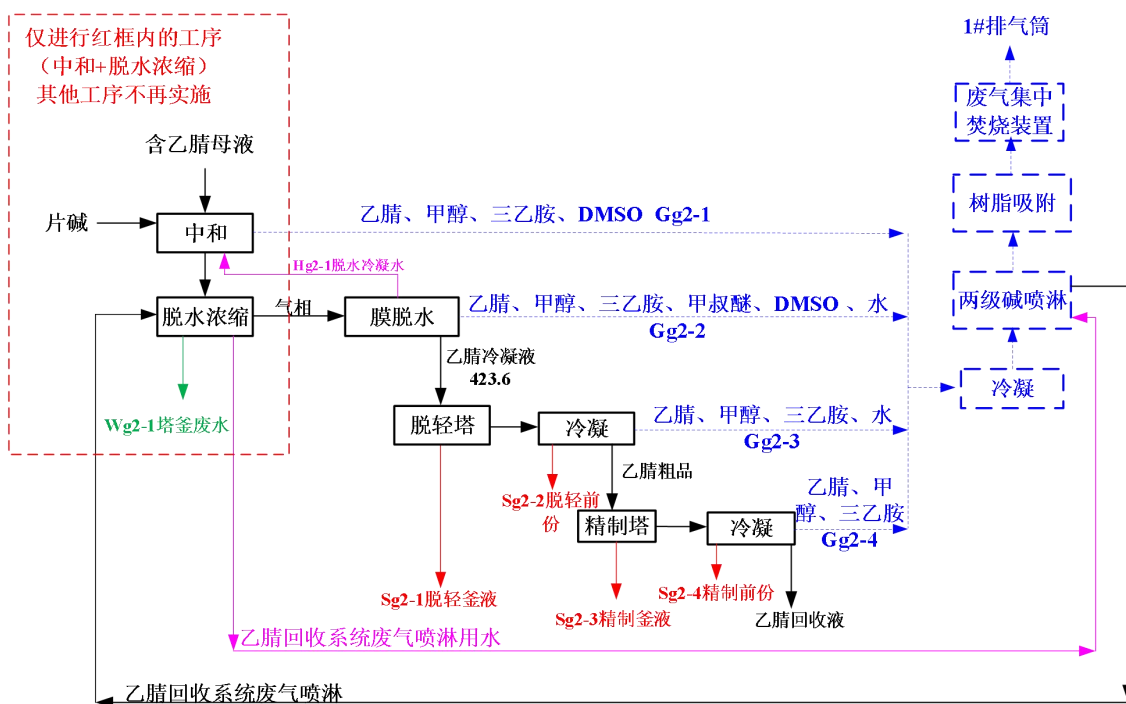


图 5-2 含乙腈废液处理变化情况

6、污染物治理措施变化

(1) 废气处理设施变化

为了更有效地处理废气，实际对废气处理措施进行了优化，先行项目涉及到变动的废气处理措施与环评对比见表 6-1，其他废气处理措施与环评一致，详见原环评审批。

表 6-1 先行项目变动内容的废气处理措施环评与实际情况对比表

产品	编号	产生工序	废气名称	环评中处理措施	实际中处理措施
药物肽原料药产品 ^①	Ga-1/ Ga-2	树脂处理、固液分离	DMF、DIEA	冷凝+两级碱喷淋+废气集中焚烧装置	冷凝+两级水喷淋+树脂吸附+废气集中焚烧装置 ^①
	Ga-3/ Ga-4	树脂活力接枝、固液分离	DMF、N-甲基吗啉、二氯甲烷、哌啶、甲醇、甲基叔丁基醚、DIC、DIEA 等	冷凝+树脂吸附+废气集中焚烧装置	冷凝+两级水喷淋+树脂吸附+废气集中焚烧装置
	Ga-5/ Ga-6	脱去 FMOC 基团、固液分离			
	Ga-7/ Ga-8	肽键形成、固液分离			
	Ga-9/ Ga-10	脱去保护基和树脂、固液分离	DMF、三氟乙酸、甲基叔丁基醚、苯甲硫醚、1,2-乙二硫醇、乙醚、TIS、石油醚、异丙醇、丙酮、正庚烷、乙醇、四氢呋喃、乙酸乙酯等	冷凝+两级碱喷淋+废气集中焚烧装置	与环评一致
	Ga-11	结晶甩滤			
	Ga-12	酶技术	甲基叔丁基醚	冷凝+两级碱喷淋+废气集中焚烧装置	本次变动内容不涉及酶技术与环化工艺
	Ga-13/ Ga-14	灭火、甩滤	甲基叔丁基醚		
	Ga-15	环化反应	甲基叔丁基醚、DMSO 等	冷凝+两级碱喷淋+废气集中焚烧装置	与环评一致
	Ga-16/ Ga-17	色谱分离旋转蒸发、纯化、冻干	甲基叔丁基醚、乙腈、TFA、醋酸、三乙胺、磷酸、甲酸等		
溶剂回收	Gg1-1	脱轻	DMF、DIEA、甲醇、二氯甲烷、N-甲基吗啉、甲基叔丁基醚、DIC、哌啶、三异丙基硅烷、乙酸酐、吡啶	冷凝+两级稀盐酸喷淋+树脂吸附+废气集中焚烧装置	不再进行溶剂回收，乙腈减量化涉及中和及脱水浓缩工序，废气处理采用冷凝+两级喷淋（一级碱喷淋+一级水喷淋）+废气集中焚烧装置
	Gg1-2	精制	DMF、DIEA、DIC、哌啶、乙酸酐		
	Gg2-1	中和	乙腈、甲醇、甲基叔丁基醚、DMSO	冷凝+两级碱喷淋+树脂吸附+废气集中焚烧装置	
	Gg2-2	脱水浓缩+膜脱水	乙腈、甲醇、甲基叔丁基醚、DMSO、三乙胺		
	Gg2-3	脱轻	乙腈、甲醇、三乙胺		
	Gg2-4	精制	乙腈、甲醇、三乙胺		
多肽原料药车间 2		无组织废气	DMF、二氯甲烷、甲醇、哌啶、甲基叔丁基醚、乙腈	两级喷淋+除雾+活性炭吸附	两级喷淋为一级次钠喷淋+一级碱喷淋，与环评一致
		投料	颗粒物		
公用工程废气		危废暂存场所废气	恶臭气体等	一级次钠喷淋+一级碱喷淋	单独设置废气处理装置，不再与污水站共用，废气处理工艺与环评一致
		污水处理站	乙腈、TFA、醋酸、恶臭气体等	蒸馏预处理、化学沉淀预处理、芬顿氧化预处理废气收集后经废气集中焚烧装置处理，其他废气接入一级次钠喷淋+一级碱喷淋处理	①废水预处理废气收集后处理方式有所优化，经冷凝预处理后再接入废气集中焚烧装置处理； ②污水站调节池废气由于有机物含量较高，优化为经一级碱喷淋+一级水喷淋预处理后，再接入废气集中焚烧装置处理； ③其他废气优化为一

				级次钠喷淋+一级碱喷淋处理+生物滴滤+二级碱喷淋处理
	废气集中焚烧装置 ^②	NO _x 、SO ₂ 、烟尘	碱喷淋后外排	与环评一致
	桶装物料上料	VOCs	各车间设置桶装物料上料区，废气收集后接入各车间两级喷淋+除雾+活性炭吸附处理	与环评一致
	储罐废气	各有机溶剂	接入废气集中焚烧装置	二氯甲烷储罐呼吸尾气经树脂吸附预处理后再接入废气集中焚烧装置；其他储罐呼吸尾气经一级碱喷淋一级水喷淋预处理后再接入废气集中焚烧装置
	乙腈减量化装置	/	冷凝+两级喷淋（一级碱喷淋+一级水喷淋）+废气集中焚烧装置	新增

注①：树脂吸附装置前段自带两级水喷淋

优化措施汇总如下：

①树脂处理工序产生的废气，将原审批的两级碱喷淋预处理工艺优化为两级水喷淋+树脂吸附预处理工艺；

②废水预处理设施废气由直接焚烧工艺优化经冷凝预处理后再接入废气集中焚烧装置处理；

③污水处理站产生的废气经分类收集处理，高浓度废气由直接焚烧工艺优化为经一级水喷淋+一级碱喷淋预处理后再接入废气集中焚烧装置处理，低浓度废气及恶臭气体由两级喷淋优化为一级次钠喷淋+一级碱喷淋处理+生物滴滤+二级碱喷淋处理；

④储罐呼吸尾气由直接焚烧工艺优化为经树脂吸附或两级喷淋预处理后再接入废气集中焚烧装置处理；

⑤乙腈纯化废液减量化工序产生废气由于没有含卤废气，采用冷凝+两级喷淋（一级碱喷淋+一级水喷淋）+废气集中焚烧装置，可有效处理产生的废气。

上述变动均可有效提升废气处理效率。

（2）废水处理设施变化

为了更有效地处理废水，强化废水中难降解污染物的去除效果，实际对废水处理措施进行了优化，具体如下：

①废水预处理设施变化

原环评审批废水预处理设施：

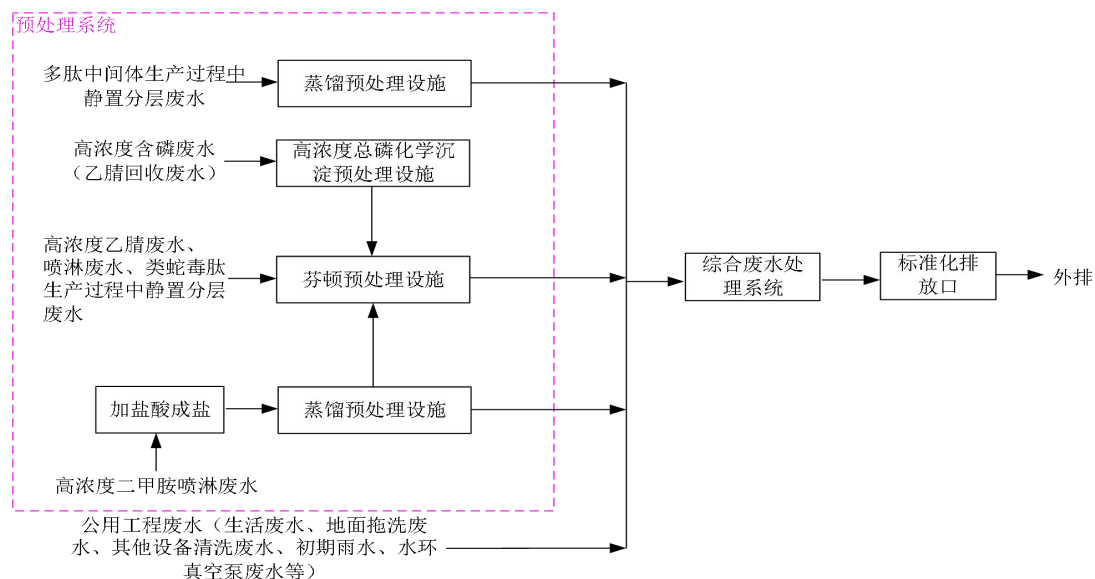


图 6-1 原环评审批废水预处理工艺流程图

实际废水预处理设施：

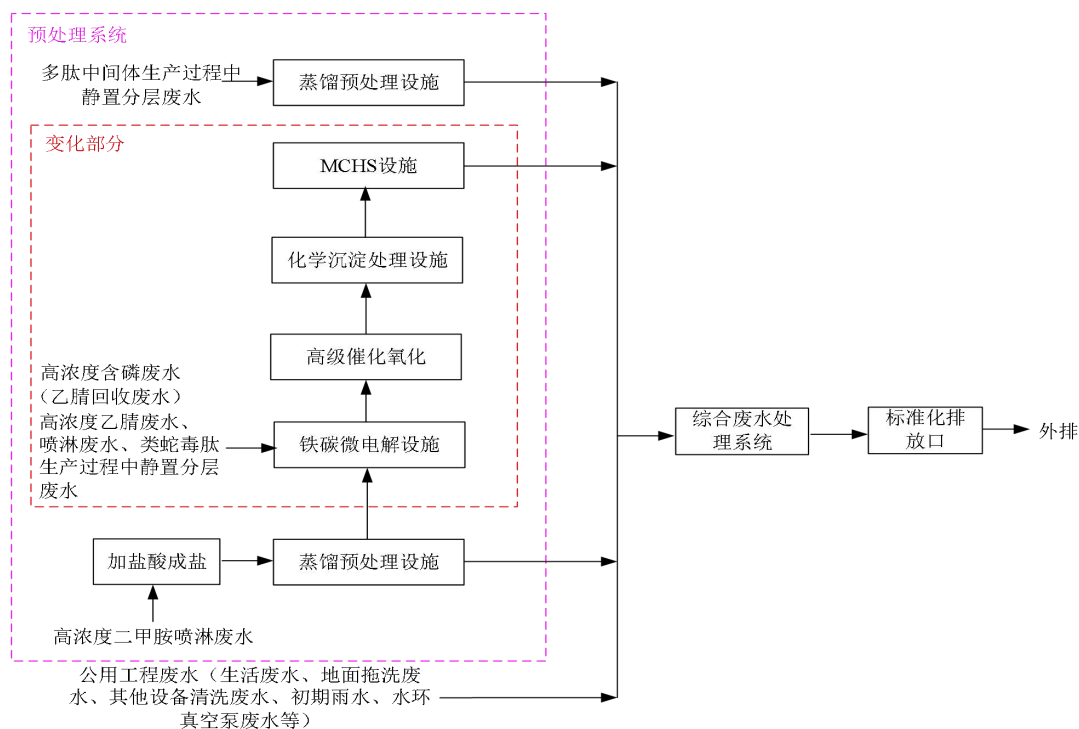


图 6-2 实际废水预处理工艺流程图

优化措施如下：

本项目废水具有高盐、有毒有害，可生化性差的特点，原环评审批时高浓度乙腈废水经芬顿预处理，高浓度含磷废水经化学沉淀+芬顿预处理。

实际建设过程中，企业对废水预处理设施进行了优化升级，实际高浓度乙腈废水与高浓度含磷废水采用“铁碳微电解+高级催化氧化+化学沉淀+MCHS（高阶菌群多向催

化生物预处理工艺)”的多级废水预处理工艺。

铁碳微电解+高级催化氧化可有效破坏难降解有机物结构，显著提高废水可生化性，大幅降低 COD，有效解决高盐、有毒有机废水难以生化处理的痛点；MCHS 属于强化生物预处理技术，筛选驯化耐盐、耐受性的电化学活性工程菌群，可直接处理多肽生产含乙腈等高毒高盐工艺废水，解除废水生物毒性，提升废水可生化性；相比芬顿等物化氧化，药剂投加量少，污泥产生量低，抗水质冲击能力强。

实际多级工艺串联较原环评审批工艺可有效提升废水预处理效率，削减特征污染物与污染负荷，降低废水生物毒性，减轻后续综合污水处理站的处理压力。

②综合废水处理设施变化

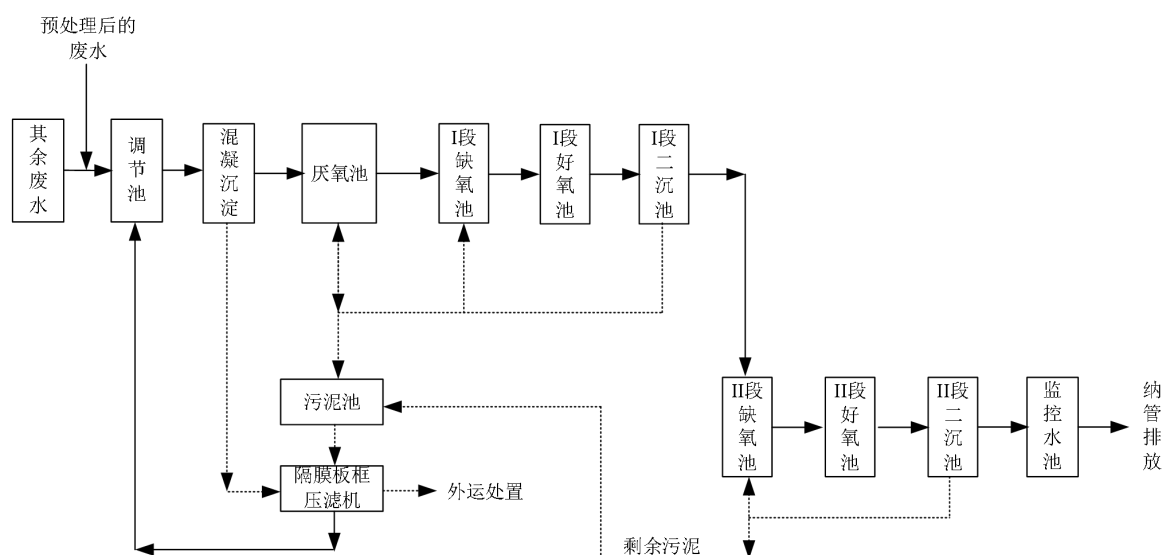


图 6-3 原环评审批综合废水处理装置工艺流程图

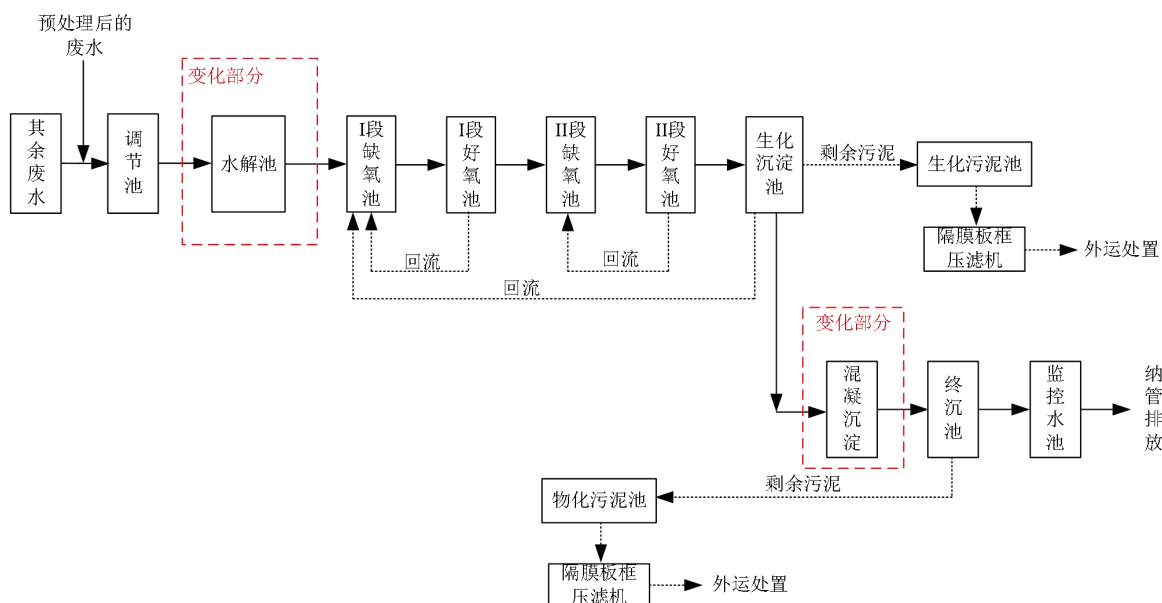


图 6-4 实际综合废水处理装置工艺流程图

优化措施如下：

前段预处理设施的优化已大幅降低高浓度废水的难降解物质，提高废水的可生化性，为后续处理奠定了良好的基础。

实际建设中综合废水处理设施将厌氧工段调整为水解工段，水解作为温和的厌氧预处理工艺，可进一步有效提高废水可生化性，使得后续运行更加稳定。另外，综合污水处理设施中的混凝沉淀工段由生化处理前放置到生化处理后，以保证外排废水的稳定达标排放。

项目实际建设的强化型废水预处理设施及综合废水处理设施，处理工艺更完善、抗冲击能力更强，对难降解污染物的去除效果优于原环评审批方案，可进一步降低废水毒性与污染负荷，大幅提升废水处理系统运行稳定性，更能保障废水长期、稳定达标排放。

③废气处理设施排气筒信息变化

根据调查，部分排气筒参数与环评相比发生了变化，具体变化如下：

表 6-2 废气处理设施排气筒变化情况

环评审批情况					实际建设情况				变化情况
排气筒名称	编号	出口内径(m)	高度(m)	风量(m ³ /h)	编号	出口内径(m)	高度(m)	风量(m ³ /h)	
RTO 排气筒	1#排气筒	0.85	25	25000	DA001	1.5	25	25000	内径变化
车间无组织废气排气筒	2#排气筒	0.75	25	20000	DA002	1.2	34	40000	内径变化 高度增加

环评审批情况					实际建设情况				变化情况
排气筒名称	编号	出口内径(m)	高度(m)	风量(m ³ /h)	编号	出口内径(m)	高度(m)	风量(m ³ /h)	
危废仓库及污水站排气筒	11#排气筒	0.6	15	70000	DA003 (污水站)	0.9	22	25000	内径变化 高度增加 数量增加
					DA004 (危废库 1)	0.8	15	20000	
					DA005 (危废库 2)	0.95	15	30000	
质检中心排气筒	/	/	/	/	DA006	1.2	34	34600	新增, 无组织改有 组织
					DA007	1.1	34	47000	
天然气锅炉排气筒	/	/	8	/	DA008	1.4	15	/	高度增加

由此可知, 本次实际建设过程中废气处理排气筒变化情况如下:

(1) 原环评中质检中心未进行废气收集, 实际质检环节会产生少量废气, 废气优先通过通风橱定点捕集, 辅以车间整体换气系统全面收集, 统一汇入活性炭吸附装置处理, 由排气筒 DA006、DA007 高空排放, 以保证质检中心良好的工作环境。

废气无组织改为有组织收集处理, 属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中应当填报环境影响登记表的建设项目中“第 100 脱硫、脱硝、除尘、VOCs 治理等大气污染治理工程项中全部。”该项目环境影响登记表已经完成备案, 备案号: 202633068300000237。

(2) 由于污水站及两个危废库实际均单独设置废气处理装置及排气筒, 故排气筒数量增加。

(3) 排气筒出口内径发生变化, 部分排气筒高度发生变化。

(4) 车间无组织废气收集、污水站、危废仓库废气实际运行风量较原审批有所增加。

7、污染物变化情况

由于原环评 DMF 废液精馏处理、乙腈溶液回收作为副产两个环节均不再实施, 项目实际生产中将含乙腈溶液仅开展减量化处理(见图 5-1、5-2)。工艺发生上述调整后, 废水、废气等污染物产生及排放情况可能随之发生变化, 此处针对原审批方案与实际先行建设方案的污染物产排情况开展对比分析。具体分析如下:

(1) DMF 废液精馏处理工序不再实施后污染物变化情况

原审批 DMF 废液精馏处理工序(见图 5-1)仅涉及废气的产生, 该工序实际不再进

行后，涉及的废气不再产生，可减少 VOCs 排放量 1.547t/a。

（2）乙腈废液处理工序变化后污染物变化情况

原审批的含乙腈溶液回收作为副产将不再实施，实际含乙腈溶液仅进行减量化处理。

根据图 5-2，原审批的“中和+脱水浓缩”工序未发生变化；“膜脱水+脱轻+精制”工序不再进行，故涉及的废气不再产生，可减少 VOCs 排放量 0.233t/a。

（3）进入 RTO 设施敏感物质变化情况

先行项目较原环评审批调整后，有机废气的产排情况发生变化，变化的有机废气进入 RTO 设施进行处理，会涉及 NO_x、SO₂ 及二噁英等敏感物质发生变化。

根据上述（1）、（2）点的分析，变动后 VOCs 排放量有所减少（其中 DMF 排放量减少 0.308t/a、二氯甲烷排放量减少 0.385t/a、哌啶排放量减少 0.047t/a、吡啶排放量减少 0.004t/a、二甲胺排放量减少 0.435t/a、乙腈排放量减少 0.19t/a、三乙胺排放量减少 0.016t/a），可见含氮有机物（DMF、哌啶、吡啶、二甲胺、乙腈、三乙胺）及含卤素有机物（二氯甲烷）均相应减少，且含卤素有机物会涉及二噁英的产生；含硫有机物未发生变化。故经 RTO 处理后 NO_x、二噁英等敏感物质也相应减少、SO₂ 保持不变。

综上分析，先行项目变动后，废水、废气污染物仍核定在环评审批范围之内。不涉及新增污染物或污染物排放量。

（4）新污染物的变化

先行项目较原环评审批调整后，原辅材料用量及污染物产排情况均发生了变动，上述变动会涉及项目新污染物的变化。此处对新污染物开展变化分析：

查询《重点管控新污染物清单（2023 年版）》、《有毒有害大气污染物名录》、《有毒有害水污染物名录》（第一批）、《有毒有害水污染物名录》（第二批）、《优先控制化学品名录》（第一批）、《优先控制化学品名录》（第二批）以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》，本项目涉及新污染物二氯甲烷及二噁英。项目变动后，由于二氯甲烷使用量减少（见表 2-1），且进入 RTO 设施的二氯甲烷减少，二氯甲烷关系着二噁英的排放，故新污染物二氯甲烷及二噁英排放量均减少。

三、变动性质判定

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条“建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件”。

根据原环评审批本项目属于“C2710 化学药品原料药制造及 C2761 生物药品制造”。

根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评函[2018]6号）附件2中的《制药建设项目重大变动清单》，判定项目是否重大变动，具体判定分析如下。

3.1 规模

判定条件：中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。

对照分析：各产品生产规模与环评一致，未发生变化。

判定结果：不属于重大变动。

3.2 建设地点

判定条件：项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。

对照分析：项目未进行重新选址；项目厂内平面布置较环评发生变化，具体见Pg9。部分产品调整了生产车间；原环评报告及批复未要求设置大气环境防护距离，且平面布置调整均在同一厂区内。

距离厂界最近的敏感点黄泥岭顶，在项目环评审批后在原敏感点所在范围内新增了1户居民，但敏感点黄泥岭顶距离厂界最近距离未发生改变。

判定结果：不属于重大变动。

3.3 生产工艺

1、判定条件：生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应(缩合、裂解、成盐等)、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。

对照分析：实际生产工艺进行了优化，合成及切割工序后新增干燥工序，通过该工序有效去除生产过程中残留的溶剂；

原审批时对含 DMF 废液实施精馏处理，实际取消精馏工序，含 DMF 回收溶液收集后全部作为危废委托有资质单位处置；原审批的含乙腈溶液回收作为副产将不再实施，含乙腈回收溶液收集后去超重力床进行减量化处理。根据“7、污染物变化分析”，不新增污染物或增加污染物排放量。

判定结果：不属于重大变动。

2、判定条件：新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。

对照分析：原审批的 50kg/a 其他多肽生物原料药产品调整为 25kg/a 替尔泊肽的生产，不新增原辅材料种类，原辅材料用量均核定在原审批范围内。其他生产的产品未发生变化，各产品涉及的原辅材料不发生变化。综上分析，不新增污染物或增加污染物排放量。

判定结果：不属于重大变动。

3.4 环境保护措施

1、判定条件：废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加(废气无组织排放改为有组织排放除外)。

对照分析：

废气处理方面：①优化了废水处理设施废气和危废库废气的措施，新增冷凝、喷淋吸收等预处理单元。总体上废气处理工艺的变动可有效提升废气处理效率。

②针对排气筒数量的变动情况，具体分析如下：

A、原环评中质检中心未进行废气收集，实际废气无组织改为有组织收集处理，从而新增 2 根排气筒，该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：202633068300000237。

B、污水站与危废仓库均单独配套废气处理装置，废气经分类收集处理后分别通过独立排气筒排放，从而新增了 2 根排气筒。因两处废气污染物类型有所差异，分设治理设施可实现废气针对性处理，提升废气治理稳定性，确保废气稳定达标排放。不涉及重大变动。

③针对排气筒内径的变动情况，具体分析如下：

A、排气筒内径的变化属于物理参数调整，不会导致污染物种类增加。

B、排放方式与去向未变：废气排放口的位置、排放方式（有组织连续排放）及最终去向均未改变。

本项目排气筒内径变化并不会导致达标性分析的方式发生变化，因此均不涉及重大变动。

④**针对排气筒风量的变动情况**，主要是为强化车间无组织废气收集、污水站、危废仓库废气收集效果，降低无组织废气逸散。排气筒风量的变化属于物理参数调整，污染物排放种类未发生变化，废气污染物最终排放总量未增加，污染物排放浓度仍可稳定满足排放标准的要求，不涉及重大变动。

⑤**针对排气筒高度的变动情况**，车间无组织废气排气筒的高度及污水站废气排气筒的高度较审批时增加。排气筒高度的变化属于物理参数调整，不涉及新增污染物种类，排气筒高度提高后，废气抬升高度增大，有利于污染物在大气中充分扩散稀释，降低项目废气污染物在厂界及周边敏感点的落地浓度，减小对周边环境空气质量的影响，不涉及重大变动。

废水处理方面：①企业对废水预处理设施进行了优化升级，实际高浓度乙腈废水与高浓度含磷废水采用“铁碳微电解+高级催化氧化+化学沉淀+MCHS（高阶菌群多向催化生物预处理工艺）”的多级废水预处理工艺。

②实际建设中将厌氧工段调整为水解工段，水解作为温和的厌氧预处理工艺，旨在将大分子难降解有机物转化为小分子易降解物质，有效提高废水可生化性，便于后续好氧处理，使得后续运行更加稳定。综合污水处理设施中的混凝沉淀工段由生化处理前放置到生化处理后，以保证外排废水的稳定达标排放

项目实际建设的强化型废水预处理设施及综合废水处理设施，处理工艺更完善、抗冲击能力更强，对难降解污染物的去除效果优于原环评审批方案，可进一步降低废水毒性与污染负荷，大幅提升废水处理系统运行稳定性，更能保障废水长期、稳定达标排放上述变动不新增污染物，未增加污染物排放量。

判定结果：不属于重大变动。

2、判定条件：排气筒高度降低 10%及以上的。

对照分析：部分排气筒高度增加，但不涉及排气筒高度降低。

判定结果：不属于重大变动。

3、判定条件：新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。

对照分析：不涉及新增废水排放口，仍为间接排放。

判定结果：不属于重大变动。

4、判定条件：环境风险措施变化导致环境风险增大。

对照分析：不涉及环境风险措施变化。

判定结果：不属于重大变动。

5、危险废物处置方式由外委改为自行处置的或处置方式变化导致不利环境影响加重的。

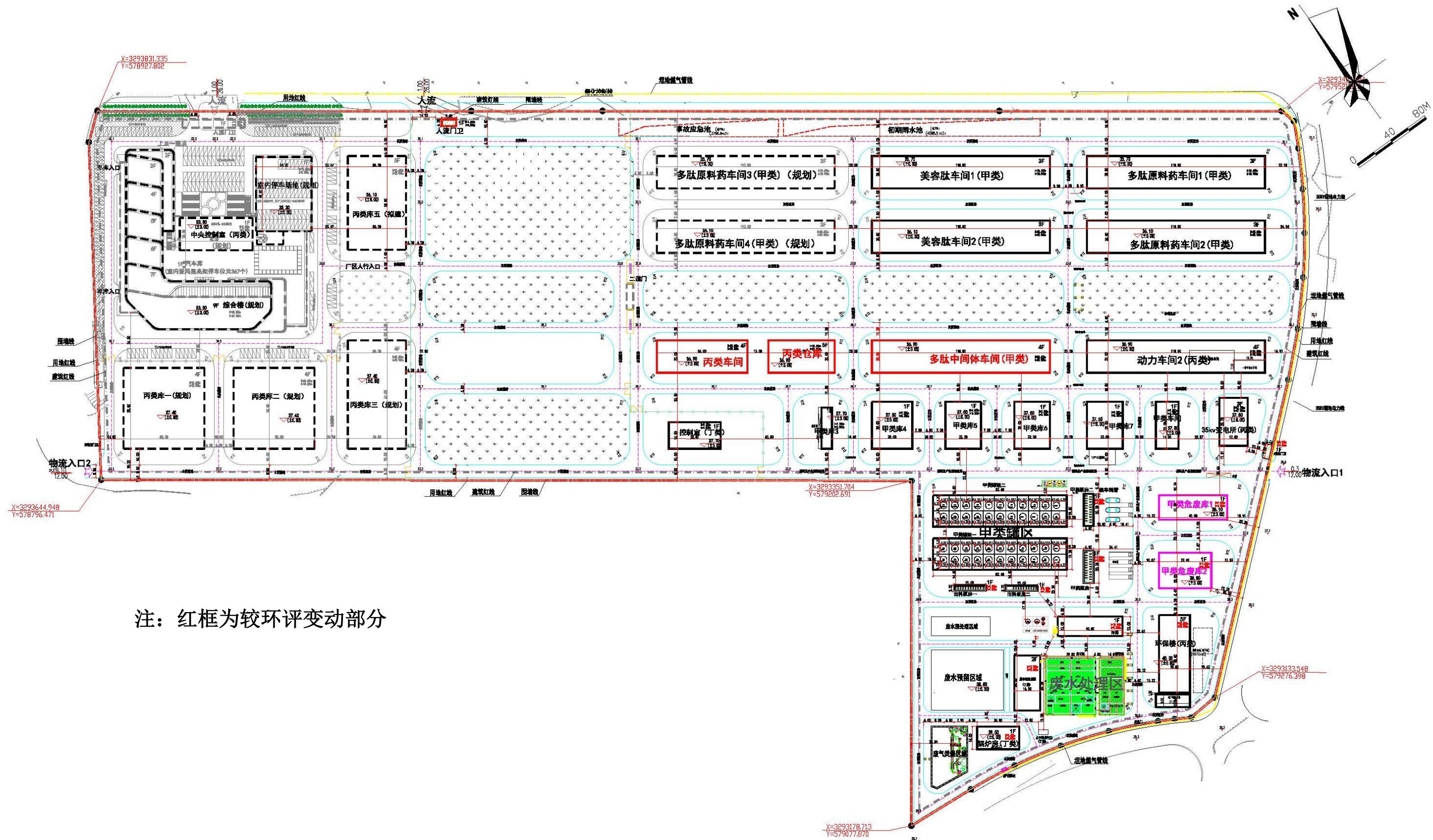
对照分析：不涉及危险废物处置方式变化。

判定结果：不属于重大变动。

四、结论

本项目在实际建设阶段，生产内容、主要设备配置、生产工艺流程、污染物治理设施与原环评存在相应变化。根据分析，本项目不会新增污染物种类或污染物排放量增加，对环境的影响较小。

项目实际变动情况根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评函[2018]6号）附件2中的《制药建设项目重大变动清单》，从本次规模、地点、生产工艺、环境保护措施等方面一一对照，并结合前述分析评价结果，本次变动不属于重大变动。



附图 2 实际厂区平面布置

附件 1 专家意见及修改索引

浙江湃肽生物股份有限公司多肽产业园-多肽原料及原料药建设项目 非重大变动环境影响分析报告专家组咨询意见

2026 年 3 月 14 召开了《浙江湃肽生物股份有限公司多肽产业园-多肽原料及原料药建设项目非重大变动环境影响分析报告》（以下简称“变动分析报告”）技术咨询会，参加会议的有建设单位浙江湃肽生物股份有限公司、报告编制单位浙江锦寰环保科技有限公司的相关代表以及特邀的 3 位专家（名单附后）；会上编制单位介绍变动分析报告的主要内容，经认真讨论形成专家组意见如下：

一、工程变动情况

浙江湃肽生物股份有限公司多肽产业园-多肽原料及原料药建设项目于 2023 年 3 月 15 日经绍兴市生态环境局批复（绍市环审[2023]9 号）；设计建设规模为年产 6900 公斤原料药、美容肽原料，2000 吨美容肽原液以及 1980 吨乙腈（副产品）。项目实际由原审批的 50kg/a 其他多肽生物原料药产品调整为 25kg/a 替尔泊肽的生产；同时原审批的溶剂回收工序（DMF 回收、乙腈回收）不再实施，副产品乙腈不再生产。产品方案调整后，原料使用量核定在环评审批内，原料种类不发生变化；工艺上，合成及切割工序后新增干燥工序，原审批溶剂回收环节不再实施，含乙腈纯化废液收集后去超重力床进行减量化处理；设备上，关键设备总容积及处理能力均核定在环评审批范围内。同时原审批的 8t/h 和 6t/h 天然气蒸汽锅炉各 1 台调整为 10t/h 和 4t/h 天然气蒸汽锅炉各 1 台；多肽原料药车间 2 整体收集风量由原设计的 2 万 Nm³/h 调整到 4 万 Nm³/h，两级喷淋实际采用为一级次钠喷淋+一级碱喷淋；优化了废水处理设施废气和危废库废气的措施，新增冷凝、喷淋吸收等预处理单元；废水预处理设施芬顿氧化替换成铁碳微电解；综合污水处理设施将厌氧工段调整为水解工段，混凝沉淀工段由生化处理前放置到生化处理后。

调整前后项目性质、规模、地点等均未发生变动。

【以上内容摘自《浙江湃肽生物股份有限公司多肽产业园-多肽原料及原料药建设项目）非重大变动环境影响分析报告》】

二、报告总体质量

递交审查的《变动分析报告》报告内容较全面、重点突出；项目变动情况介绍基本清楚；对照《制药建设项目重大变动清单》（环办环评函[2018]6 号）判定，

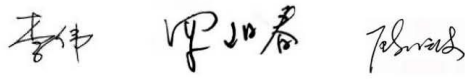
建设项目不属于重大变动的结论总体可信。报告经进一步修改完善后，可以作为后续相关环境保护管理的技术支撑。

三、主要补充修改意见

1、细化原审批情况说明，明确原审批项目污染物排放总量。细化变动前后产品方案变化情况说明。

2、细化设备变化情况调查；关注调整前后涉重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录中管控物质变化情况；细化调整前后物料消耗情况分析，补充污染物产排情况调查；据此细化项目变动前后污染物产生、处理和排放的变化情况分析。

3、细化调整前后工艺废气气量变化情况，关注进入 RTO 设施的含氮、硫、卤素等敏感物质变化情况，复核 RTO 设施二次污染物变化；确保不新增污染物排放量。

专家组：

2026 年 3 月 14 日

修改索引

序 号	内 容
意见 1	细化原审批情况说明。细化变动前后产品方案变化情况说明。
修改	已细化原审批情况说明，详见 Pg1； 已细化变动前后产品方案变化情况说明，详见 Pg2。
意见 2	细化设备变化情况调查；关注调整前后涉重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录中管控物质变化情况；细化调整前后物料情况分析，补充污染物产排情况调查；据此细化项目变动前后污染物产生、处理和排放的变化情况分析。
修改	已细化设备变化情况调查，详见 Pg4~9； 已补充调整前后涉重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录中管控物质变化情况，详见 Pg17； 已细化调整前后物料情况分析，已补充污染物产排情况调查，已细化项目变动前后污染物产生、处理和排放的变化情况分析，详见 Pg3~4、16~17。
意见 3	细化调整前后工艺废气气量变化情况，关注进入 RTO 设施的含氮、硫、卤素等敏感物质变化情况，复核 RTO 设施二次污染物变化；确保不新增污染物排放量。
修改	已细化调整前后工艺废气气量变化情况，详见 Pg15，已补充进入 RTO 设施的含氮、硫、卤素等敏感物质变化情况，复核 RTO 设施二次污染物变化，确保不新增污染物排放量，详见 Pg17。