

新宇药业股份有限公司 温室气体排放报告



报告主体：新宇药业股份有限公司

报告年度：2021 年

编制单位：合肥市睿哲工业产品咨询有限公司

编制日期：2022 年 5 月 25 日

目录

一、概述	1
1.1 核查目的	1
1.2 核查依据	1
1.3 核查过程	1
二、企业基本情况	3
2.1 盐酸林可霉素生产工艺	4
2.2 克林霉素生产工艺	9
三、温室气体排放	17
3.1 活动水平数据	17
3.2 排放因子数据	17
3.3 各类能源对应排放量	17
3.4 排放量汇总	17
四、真实性声明	18

一、概述

1.1 核查目的

为落实《国家发展改革委办公厅关于开展碳排放权交易试点工作的通知》的相关安排，为主管部门审定被核查企业年度碳排放量，有效完成年度履约工作提供可靠的数据质量保证服务。

1.2 核查依据

新宇药业股份有限公司温室气体排放报告核查遵循《企业碳排放核算指南》，以及活动水平数据、排放因子以及计量设备所适用的国家、行业及马鞍山市地方法规及标准。包括：

- 1、《温室气体 第三部分 温室气体声明审定与核查的规范及指南》（ISO14064-3）
 - 2、《《用能单位能源计量器具配备和管理通则》（GB 17167-2006）
 - 3、《省级温室气体清单编制指南》
 - 4、《中华人民共和国计量法》（2018年本）
 - 5、《中华人民共和国计量法实施细则》（2018年本）
 - 6、《中华人民共和国统计法》（2009年本）
 - 7、《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）
 - 8、《综合能耗计算通则》（GB/T 2589-2008）
- 国家有关法律法规，国家及行业标准和规范。

1.3 核查过程

1、核查组安排

表 1-1 核查组成员表

序号	姓名	核查工作分工内容
1	周申辉	组长： 对企业基本情况的核查、对核算边界及排放源的核查、对

		监测计划执行情况的核查、对核算方法的核查、活动水平数据的核查、对排放因子的核查、对排放量计算的核查、新增设施的核查等。
2	张宏亮	<p>组员：</p> <p>协助组长收集受核查方基本信息、排放源涉及各类数据的符合性核实、计量设备相关证据的核实、能源统计报表及能源利用状况报告的核查、排放量的核实、核查设施边界及排放源识别、现场巡视拍照了解服务类型和流程、查看主要耗能设备及计量器具。</p>

2、核查过程

核查组于年 05 月 10 日对《企业二氧化碳排放报告》及受核查方提交的其他二氧化碳排放文件进行了文件评审，了解被核查企业核算边界、生产工艺流程、碳排放源构成、适用核算方法、活动水平数据等信息，评审被核查企业年度碳排放报告中载明数据和信息的完整性，判断是否完全覆盖了相关指南所界定的全部化石燃料燃烧、工业生产过程产生的直接排放，以及外购电力热力产生的间接排放，发现碳排放报告中的问题，确定现场核查重点。

核查组于年 05 月 10 日开展了现场审核。核查组审核了企业生产运行日志、财务结算凭证、统计台账等文件资料，与被核查企业有关人员座谈，核实排放设施、测量设备的配置和监测系统的运行。主要开展了对企业基本情况的核查、对核算边界及排放源的核查、对核算方法的核查、活动水平数据的核查、对排放因子的核查、对排放量计算的核查、新增设施的核查等。通过现场核查，核查组对碳排放报告是否完整、碳排放报告中所采用数据是否真实、准确给出结论，对企业存在的问题提出整改意见和建议。

遵照《企业碳排放核查指南》，并根据文件评审发现、现场审核发现以及企业二氧化碳排放报告，核查组编写了核查报告，并于 2022 年 05 月 19 日完成核查报告。核查组于 2022 年 05 月 25 日将核查报告交由机构独立于核查组的技术复核人员进行技术复核。进行技术复核的核查员是具有相关行业资质的备案核查员，具备行业的

专业知识,技术审核 2022 年 05 月 25 日完成。

3、核查发现的主要问题

1) 核算、报告与方法学的符合性;

经核查,新宇药业股份有限公司的二氧化碳排放的核算、报告与方法学符合《企业碳排放核算指南》的要求,原始数据可采信;企业碳排放报告已覆盖核查范围,核查过程中没有发现未覆盖的问题。

2) 2021 年度直接和间接排放量;

经现场核查,并查阅相应原始数据和计算过程,核查组确认,直接排放、间接排放和总排放量如下表所示:

表 1-2 2021 年碳排放汇总表

年度	2021
直接排放量 (tCO ₂)	0
间接排放量 (tCO ₂)	40305.59
总排放量 (tCO ₂)	40305.59

此外,新宇药业股份有限公司在 2021 年采取的技术节能措施有:污泥改造、空气过滤项目。

二、企业基本情况

新宇药业股份有限公司是以研发生产微生物药物为主的综合性制药企业。国家高新技术企业、安徽省首批技术创新型企业、安徽省产学研示范企业。公司占地 500 亩,总资产 10 亿元。

公司产品以盐酸林可霉素原料药及衍生物为主,主要产品为盐酸林可霉素、克林霉素磷酸酯、盐酸克林霉素、硫酸新霉素、莫西克丁。

公司建立了完善的质量保证体系,所有生产线均通过了国家 GMP 认证。公司被安徽省食品药品监督管理局设立为药品 GMP 实

践培训基地。盐酸林可霉素。

原料生产线通过了美国 FDA 认证、德国 GMP 认证、西班牙、加拿大、日本等国注册；克林霉素磷酸酯获得 CEP 证书。

公司以科技创新引领企业发展。设有安徽省企业技术中心，安徽省微生物药物工程研究中心和博士后科研工作站等省级研发机构。承担国家火炬计划项目 3 项，通过自主研发、合作开发等方式研究开发项目 20 项，取得 18 项科技

成果并成功实施产业化。公司拥有授权专利 15 项，承担省核心专利产业化示范项目 1 项，主产品盐酸林可霉素、克林霉素磷酸酯原料药专利技术分获安徽省优秀专利奖。那西肽预混剂获“国家重点新产品”称号，克林霉素磷酸酯原料药获“安徽工业精品称号”。

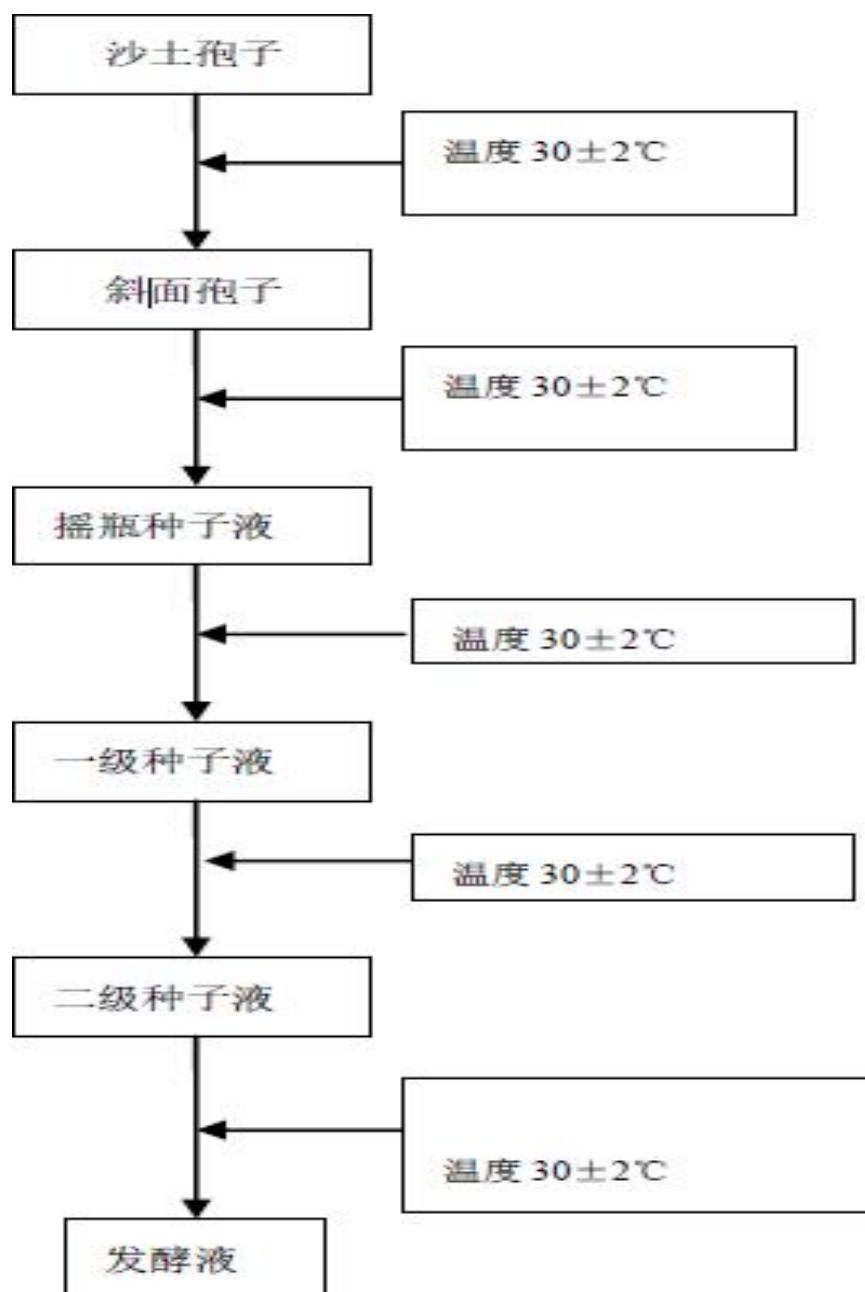
建立完善计算机网络管理体系，引入现代化管理工具；建立完善的质量、环境和职业健康安全管理体系，通过 ISO9001、ISO14001 标准认证。

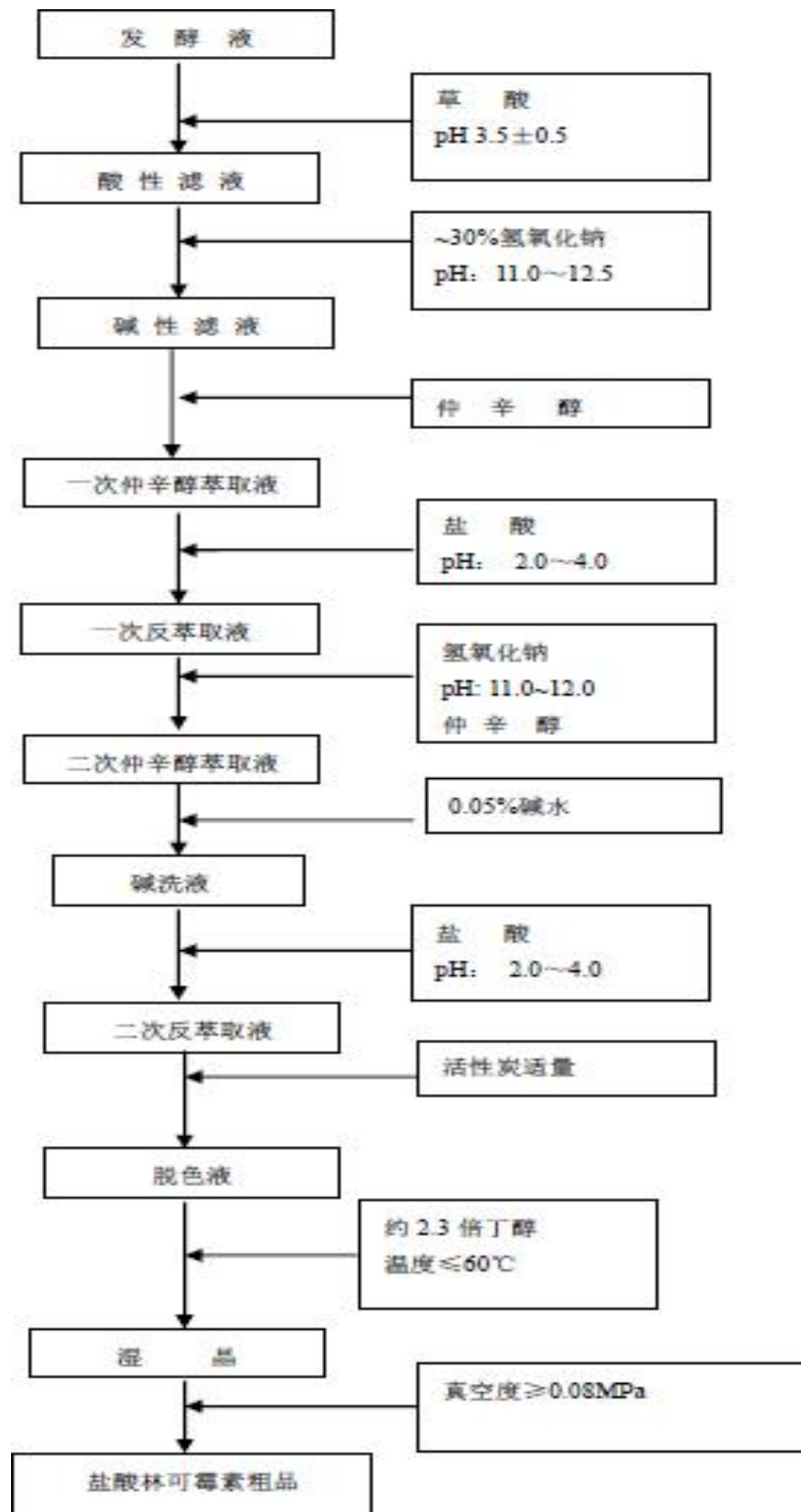
生产产品：

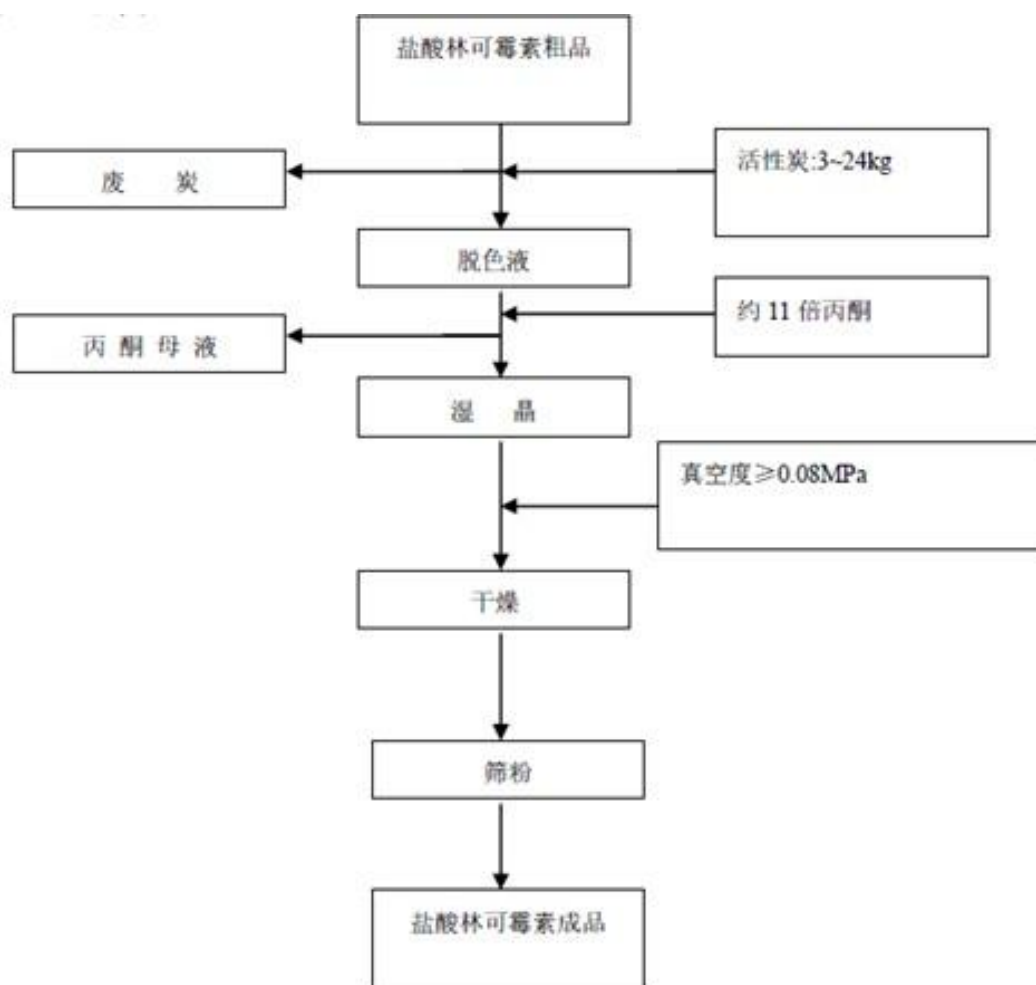
新宇药业股份有限公司主要产品为原料药、预混剂等。

公司生产工艺如下：

2.1 盐酸林可霉素生产工艺







菌种、发酵工序：

(1) 斜面孢子制备：把沙土孢子均匀涂布于斜面培养基上，培养温度 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，成熟后，放于 $1\sim 4^{\circ}\text{C}$ 冰箱中保存。

(2) 摇瓶种子制备：将斜面孢子接入母瓶培养基中，培养温度 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，成熟母瓶种子 5 瓶并一瓶，放于 $1\sim 4^{\circ}\text{C}$ 冰箱保存。

(3) 一级种子：培养基灭菌结束，罐温降至 33°C 以下接入摇瓶种子，通气培养，培养温度 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养合格后，移入二级种子罐。

(4) 二级种子：培养基灭菌结束，罐温降至 33°C 以下接入一级种子，通气培养，培养温度 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，合格后，移入发酵罐。

(5) 发酵：培养基灭菌结束，罐温降至接种 33°C 以下接入二级种子。通气培养，培养温度 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，发酵过程应不断地补充营

养物料，发酵周期 180~300 小时，培养结束把发酵液交至下道工序。

提取工序：

(1) 发酵液预处理：发酵液放至酸化罐，加草酸调 pH 至 3.0~4.0 后过滤。滤液用液碱调 pH 至 11.0~12.5。

(2) 一次仲辛醇萃取：碱性滤液进入萃取塔，用仲辛醇逆流萃取，仲辛醇萃取液交至一次反萃取岗位。

(3) 一次反萃取：一次仲辛醇萃取液用盐酸调 pH2.0~4.0，静止 40 分钟以上分出一次反萃取液。

(4) 二次仲辛醇萃取：将一次反萃取液用 NaOH 调 pH 至 11~12，碱性料液进入萃取塔，用仲辛醇萃取，二次仲辛醇萃取液交至碱洗岗位。

(5) 碱洗：将二次仲辛醇萃取液用 0.05% 的碱水洗涤，碱洗液交至二次反萃取岗位。

(6) 二次反萃取：碱洗液用盐酸调 pH 至 2.0~4.0，静止 40 分钟以上分出二次反萃取液。

(7) 脱色：反萃取液加入活性炭脱色。

(8) 结晶：脱色液转入结晶罐内，加入脱色液体积约 2.3 倍的丁醇，减压浓缩，控制罐内温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ，真空度 $\geq 0.09\text{MPa}$ ，结晶结束，放料洗涤，

(9) 干燥：湿晶抽入双锥回转真空干燥器中，使用 $90\sim 95^{\circ}\text{C}$ 循环热水进行干燥，控制真空 $\geq 0.08\text{MPa}$ ，干燥温度升至 68°C 后继续干燥 1.5~2.0 小时出粉，得盐酸林可霉素粗品。

精制工序：

(1) 溶粉：用纯化水将盐酸林可霉素粗品在脱色罐中溶解。

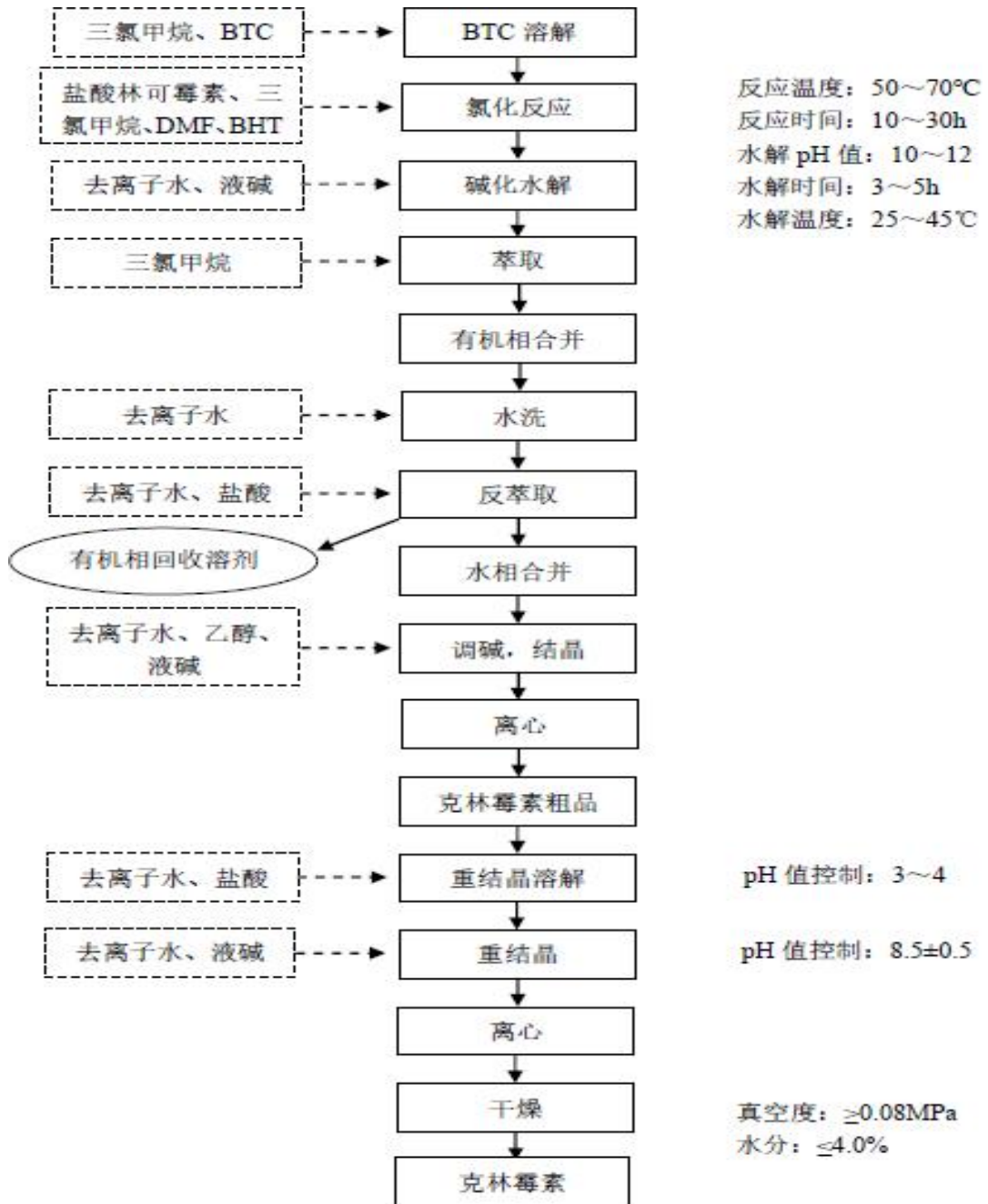
(2) 脱色：在脱色罐中加药用活性炭 3kg~24kg，搅拌 40~60 分钟，过滤至脱色液贮罐。

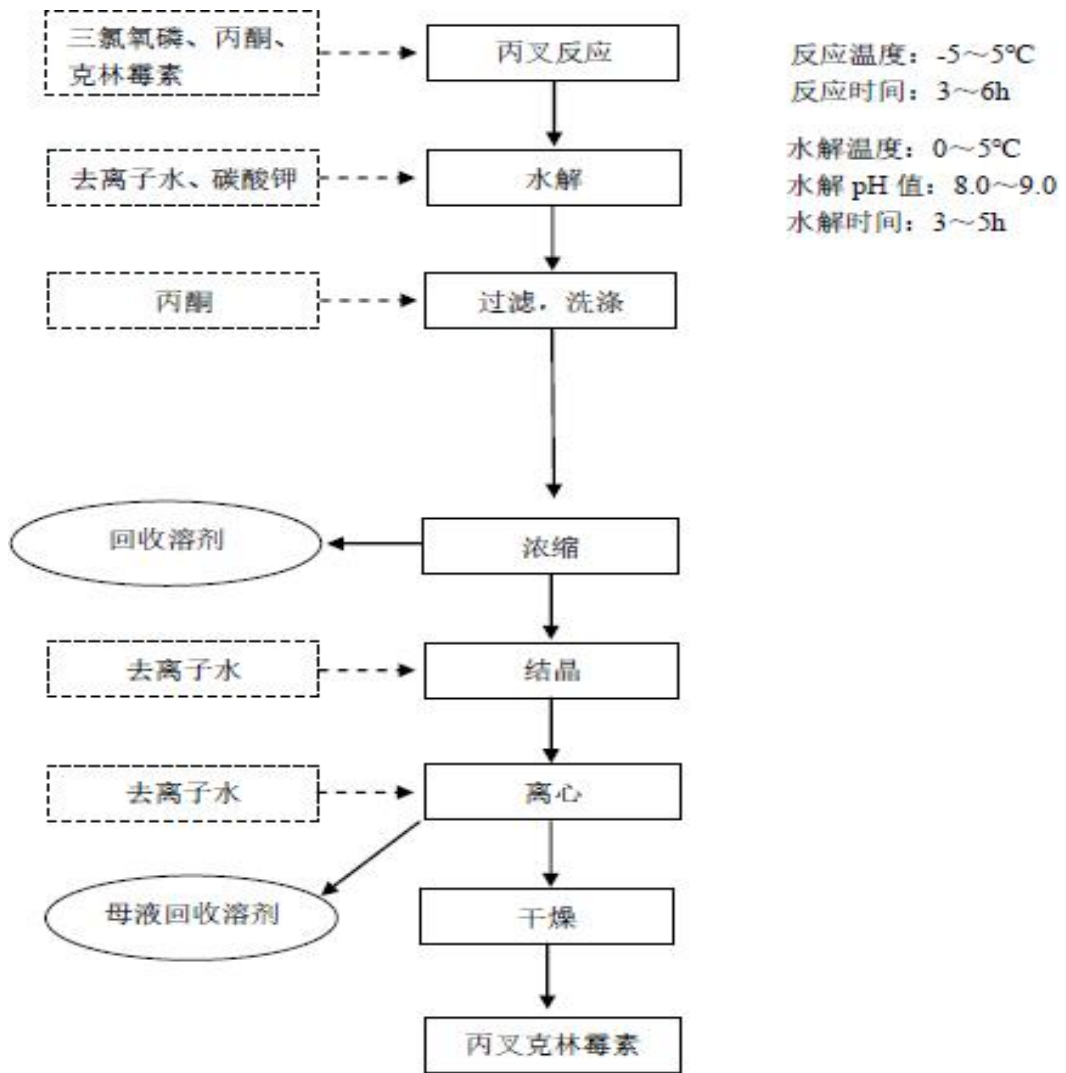
(3) 结晶：脱色液经精滤器过滤至结晶罐，加入脱色液体积约 11 倍的丙酮，静置 1~1.5 小时，放料洗涤，得湿晶。

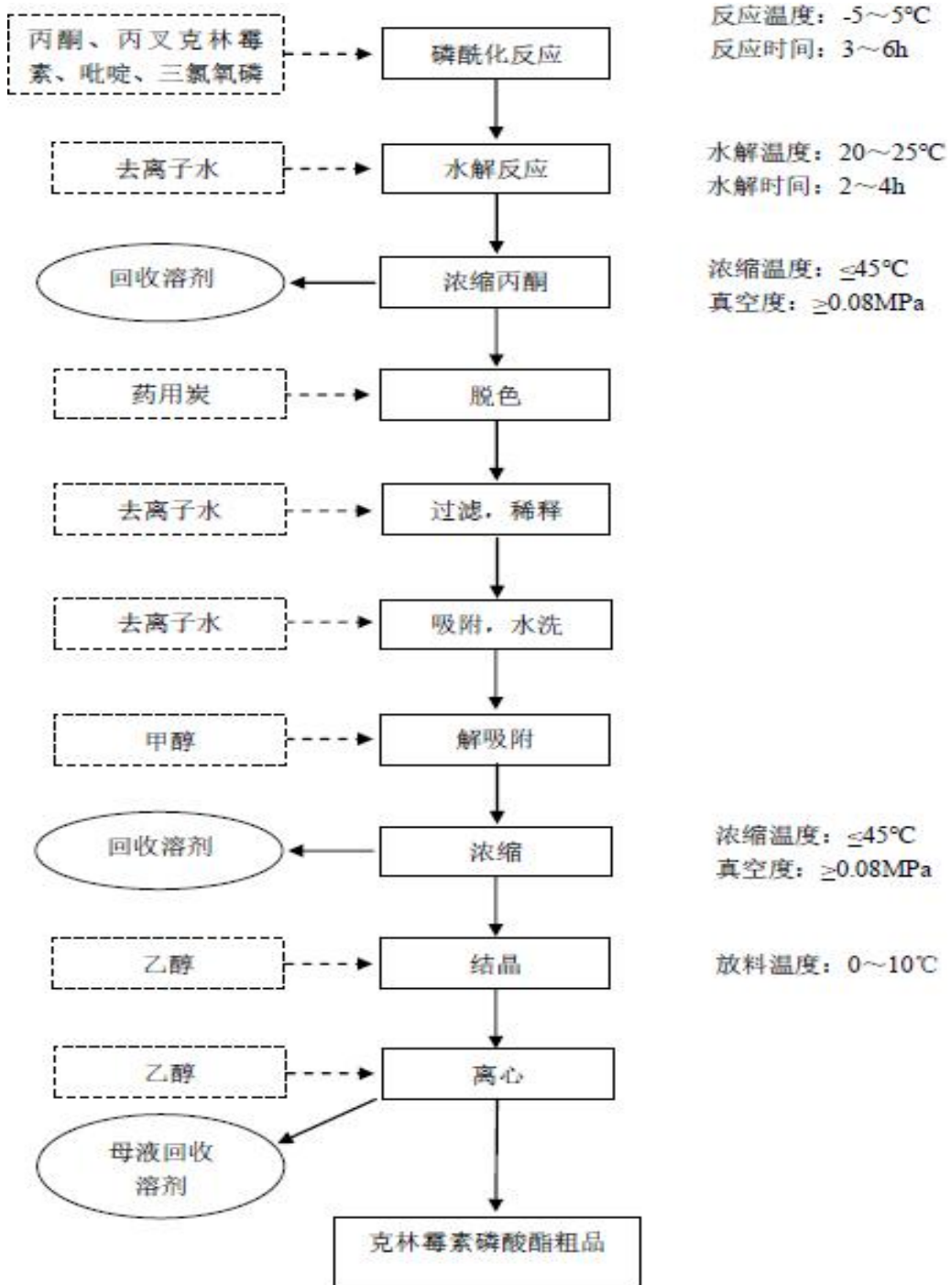
(4) 干燥：湿晶抽入双锥回转真空干燥器中，真空 $\geq 0.08\text{MPa}$ ，干燥温度升至 68°C 后继续干燥 1 小时 ± 10 分钟出粉，过 20 目筛后用双层塑料袋包装，放在待检间待检。

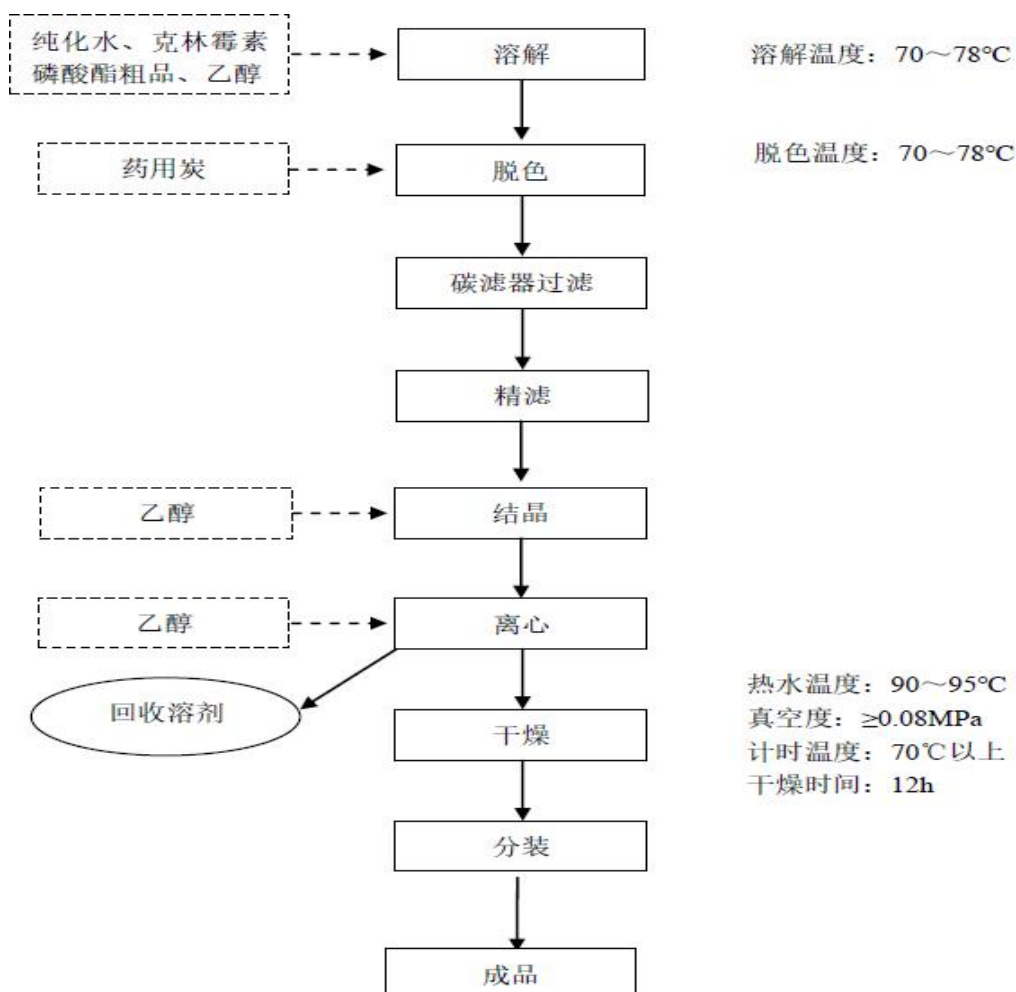
(5) 包装：检验合格后，凭检验报告单，按包装指令，领取标签、合格证、包装材料进行包装、入库。

2.2 克林霉素生产工艺









克林霉素制备:

(1) 投料、反应: 在溶解釜中投入三氯甲烷, 二(三氯甲基)碳酸酯搅拌溶解, 得二(三氯甲基)碳酸酯溶液。在反应罐中投入三氯甲烷、N, N-二甲基甲酰胺, 降温至 0°C 以下。缓慢向反应釜滴加二(三氯甲基)碳酸酯溶解液, 再加入抗氧化剂 BHT, 加入盐酸林可霉素。加毕, 按 5~10°C/小时均匀升温到 50~70°C, 保温回流反应 10~30 小时。反应完毕, 降温到 5°C 以下, 得氯化反应液。

(2) 碱化水解: 水解釜预先配制好碱水, 将氯化反应液缓慢转入水解釜, 转罐完毕, 控制 pH 值 10~12。控制温度 25~45°C, 水解 3~5 小时。

(3) 萃取: 水解反应结束, 静置分层, 有机相转至水洗釜。

水层用三氯甲烷萃取，静置分层，合并有机相。

(4) 水洗：用水洗涤有机相，静置分层。

(5) 反萃取：缓慢加入盐酸，调节 pH 值 1~4，分出水相。

(6) 结晶：滴加液碱，将 pH 调到 10.0 ± 2.0 降温至 10°C 以下，。

(7) 离心：得克林霉素湿粉。

(8) 溶解：向结晶罐中加入去离子水，加入盐酸，投入克林霉素湿粉，搅拌至完全溶解。

(9) 重结晶：滴加液碱，将 pH 调到 8.5 ± 0.5 。

(10) 离心：放料离心得克林霉素精制湿粉。

(11) 干燥：控制真空 $\geq 0.08\text{MPa}$ ，干燥至水分 ≤ 4.0 ，克林霉素。

丙叉克林霉素制备：

(1) 投料、反应：在丙叉反应釜中投入丙酮、三氯氧磷，加入克林霉素，加完后控制温度： $-5 \sim 5^\circ\text{C}$ ，反应 3~6 小时，得丙叉克林霉素反应液。

(2) 水解：丙叉水解釜中加入去离子水和碳酸钾，将反应液缓慢转入丙叉水解釜。转罐结束，调节 pH 值 8.0~9.0，水解反应 3~5 小时。

(3) 过滤、洗涤：水解结束后，放料过滤，

(4) 浓缩：控制温度 $\leq 45^\circ\text{C}$ ，得浓缩液。

(5) 结晶：控制温度 $35 \sim 45^\circ\text{C}$ ，缓慢滴加去离子水进行结晶。

(6) 离心：放料离心，得丙叉克林霉素湿粉。

(7) 干燥：将湿粉抽入双锥干燥机中，真空度 $\geq 0.08\text{MPa}$ ，干燥至水分 $\leq 2\%$ ，得丙叉克林霉素。

克林霉素磷酸酯粗品制备：

(1) 投料、反应：在酯化反应釜中加入丙酮，降温至 $-5\sim 5^{\circ}\text{C}$ 。滴加三氯氧磷，滴加吡啶，加入丙叉克林霉素，控制过程中釜内温度 $-5\sim 5^{\circ}\text{C}$ 。反应 $3\sim 6$ 小时，得酯化反应液。

(2) 水解：在酯化水解釜内加去离子水，将酯化反应液缓慢转入酯化水解釜，控制温度 $20\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，水解 $2\sim 4$ 小时，得水解液。

(3) 浓缩丙酮：控制釜内温度 $\leq 45^{\circ}\text{C}$ ，真空度 $\geq 0.08\text{MPa}$ ，减压浓缩丙酮至视筒无丙酮流出。

(4) 脱色：浓缩结束，加入活性炭搅拌脱色。

(5) 过滤、稀释：过滤，加去离子水稀释。

(6) 吸附：稀释液上树脂柱吸附。

(7) 水洗：吸附完毕，水洗 24 小时以上。

(8) 解吸：水洗完毕，用甲醇解吸，得解吸液。

(9) 浓缩：减压浓缩甲醇，控制釜内温度 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 至视筒无馏分。

(10) 结晶：加入乙醇进行结晶。

(11) 离心：放料离心，用乙醇洗涤并离心至视筒无料液流出，得克林霉素磷酸酯粗品。

克林霉素磷酸酯精制：

(1) 溶解：在溶解脱色釜中加入纯化水、乙醇，投入克林霉素磷酸酯粗品，控制温度 $70\sim 78^{\circ}\text{C}$ 。

(2) 脱色：加入活性炭，将脱色液经炭滤器、脱色液预过滤器、脱色液精过滤器压至结晶罐。

(3) 结晶：降温至 $40\sim 45^{\circ}\text{C}$ ，加余下的乙醇，降温至 $0\sim 10^{\circ}\text{C}$ ，保温 2 小时以上。

(4) 离心：放料离心，得克林霉素磷酸酯湿粉。

(5) 干燥：将克林霉素磷酸酯湿粉抽入双锥真空干燥机内，控制热水温度 90~95℃，真空度 $\geq 0.08\text{MPa}$ ，内温升温至 70℃ 以上开始计时干燥 12 小时。

(6) 分装：将克林霉素磷酸酯装入双层塑料袋中，得克林霉素磷酸酯。

(7) 包装：按包装指令，领取标签、合格证、包装材料。规程包装，检验

合格后入库。

1、基本信息

表 2-1 企业基本信息

企业名称	新宇药业股份有限公司		
通信地址	安徽宿州市金泰五路 158 号	邮政编码	234000
所属行业	医药原料药制造	联系人	胡永彬
法定代表人	孟雨	联系电话	05573622083
主要产品	原料药、预混剂等	主要水源	地下水、地表淡水

2、企业排放边界相关情况说明

表 2-2 企业排放边界相关情况

(1) 企业排放边界描述
地理边界：安徽宿州市金泰五路 158 号
(2) 企业排放概况
1.化石燃料排放：公司主要原料为电力、热力。 2.饮食油烟。
(3) 企业监测实施情况
与监测计划一致

三、温室气体排放

3.1 活动水平数据

表 3-1 报告主体排放活动水平数据

类别	单位	净消耗量
电力	万千瓦时	15452.3
热力	百万千焦	267590

3.2 排放因子数据

表 3-2 报告主体排放因子和计算系数

类别	数据	数据来源	单位
电力	0.7035	缺省值	tCO ₂ /MWh
热力	0.11	缺省值	tCO ₂ /GJ

3.3 各类能源对应排放量

表 3-3 二氧化碳排放量表

类别	排放量 (tCO ₂)
电力	10870.69
热力	2943.9

3.4 排放量汇总

企业温室气体排放情况如下表所示：

表 3-4 温室气体排放汇总表

企业二氧化碳排放总量 (tCO ₂)	40305.59
化石燃料燃烧排放量 (tCO ₂)	-
工业生产过程排放量 (tCO ₂)	-
净购入使用的电力对应的排放量 (tCO ₂)	10870.69
净购入使用的热力对应的排放量 (tCO ₂)	29434.9
固碳产品隐含的排放量 (tCO ₂)	-

四、真实性声明

真实性声明

申明陈述本年度排放报告完整、真实。如有不实之处，本单位愿负相应法律责任，并承担由此产生的一切后果。特此声明。

新宇药业股份有限公司

2022年5月25日