

# 抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目 竣工环境保护验收监测报告

建设单位：湖北宏中药业股份有限公司

编制单位：湖北宏中药业股份有限公司

二〇二六年四月

## 目录

1 验收项目概况 .....	1
2 验收监测依据 .....	4
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规范 .....	4
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范 .....	4
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定 .....	5
3 工程建设情况 .....	6
3.1 地理位置及平面布置 .....	6
3.2 扩建项目建设概况 .....	14
4 环境保护措施 .....	161
4.1 污染物治理/处置设施 .....	161
4.2 其他环境保护设施 .....	186
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况 .....	200
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定 .....	204
5.1 环境影响报告书主要结论与建议 .....	204
5.2 审批部门审批决定（黄环 01 审[2026]19 号） .....	204
6 验收执行标准 .....	209
6.1 污染物排放标准 .....	209
6.2 总量控制指标 .....	211
6.3 环境质量标准 .....	212
7 验收监测内容 .....	214
7.1 环境保护设施调试效果 .....	214
7.2 环境质量监测 .....	215
8 质量保证及质量控制 .....	217
8.1 监测分析方法 .....	217
8.2 质量控制和质量保证 .....	220
9 验收监测结果 .....	222
9.1 生产工况 .....	222
9.2 环境保护设施调试效果 .....	222
10 环境管理检查 .....	234

10.1	环保审批手续及执行“三同时”情况检查 .....	234
10.2	卫生防护距离落实情况 .....	234
10.3	环境管理规章制度 .....	234
10.4	突发事件环境风险 .....	237
10.5	自行监测计划 .....	237
10.6	环评批复落实情况检查 .....	239
11	公众意见调查 .....	243
11.1	公众参与的目的和意义 .....	243
11.2	公众意见调查内容 .....	243
11.3	公众意见调查方案 .....	243
11.4	调查结果统计与分析 .....	245
11.5	公众参与调查结论 .....	245
12	结论与建议 .....	246
12.1	验收结论 .....	246
12.2	验收建议 .....	247
	建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	248

**附图：**

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边环境关系图
- 附图 3 项目周边环境保护目标关系示意图
- 附件 4 项目总平面布置图
- 附图 5 项目雨水管网图
- 附图 6 项目环保设施分布及废气走向图
- 附图 7 项目重点防渗区布置图
- 附图 8 项目验收监测点位图
- 附图 9 项目卫生防护距离包络线示意图

**附件：**

- 附件 1 项目营业执照
- 附件 2 本次技改项目环评批复
- 附件 3 本次技改项目总量交易鉴定书
- 附件 4 原有项目环评批复及验收备案资料
- 附件 5 原有项目总量批复及交易鉴定书
- 附件 6 项目应急预案备案表
- 附件 7 项目固体废物处置合同及资质
- 附件 9 项目危险废物转运联单及台账
- 附件 10 项目验收监测报告
- 附件 11 项目验收工况证明
- 附件 12 项目在线监测验收资料及备案表
- 附件 13 LDAR 检测报告
- 附件 14 废水在线比对检测报告
- 附件 15 公众参与调查表
- 附件 17 说明
- 附件 16 排污许可证

**附表：**

- 1、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

## 1 验收项目概况

我公司（湖北宏中药业股份有限公司）成立于 2007 年，注册地点是中国湖北省黄冈市蕲春县李时珍医药工业园，注册资金 3903.6 万元，我公司主要致力于最新抗肿瘤药物以及新型医药原料（中间体）的研发、生产与销售。随着我国医药行业的快速发展，我国成为生产规模仅次于美国的化工医药中间体生产和出口大国，其中化学医药、化工医药中间体及医药中间体制造业是中国医药行业的一个主要支柱。目前公司根据市场需求变化，积极研发新型抗肿瘤原料药、兽药、医药中间体，目前已成功研发了埃博霉素 B、丝裂霉素、博来霉素、酒石酸长春瑞滨、伊沙匹隆、硫酸长春碱、硫酸长春新碱、硼替佐米、米尔贝肟、多拉菌素、多杀菌素、吡柔比星、戊柔比星、伊达比星、表柔比星、塞拉菌素、烯啶虫胺、吡虫啉、虱螨脲、星孢菌素、米唑妥林、盐酸拓扑替康、盐酸美法仑、白消安。由于公司前期推出的抗肿瘤原料药市场反馈良好，根据市场需求，对原有部分产品产能进行调整，同时对原有发酵车间废气处理措施进行升级，公司决定在原有厂区范围内进行“抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目”的建设。

本次技改项目环评批复建设内容：项目位于黄冈市蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内，不新增用地及构筑物，利用现有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，优化现有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德斯的工艺，取消丝裂霉素合成工艺，削减现有产品生产规模，改造全厂废气处理设施。技改项目新增产能为：盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品 2535.21kg/a、奥利万星中间体 A82846B274.81kg/a、达托霉素中间品浓缩物 2500kg/a、非达霉素粗品 118.17kg/a、多粘菌素粗品 1551.71kg/a、半合成紫杉醇 60kg/a、多西他赛 300kg/a、卡巴他赛 60kg/a、伊立替康 100kg/a、依托泊苷 500kg/a、子囊霉素 500kg/a、盐酸米托蒽醌 10kg/a，拟建项目投产后全厂原料药及中间体总产能为 20108.9kg/a。

环保手续履行情况：

表 1-1 湖北宏中药业股份有限公司环保手续履行情况一览表

序号	项目名称	编制单位	审批单位	审批时间	批复文号	备注
1	20kg/a 酒石酸长春瑞滨建设项目	武汉工程大学	黄冈市环境保护局	2007 年 9 月	黄环函[2007]136 号	环境影响报告书
		黄冈市环境保护监测站	—	2010 年 8 月	黄环函[2010]175 号	竣工验收报告
2	抗癌新药埃博霉素 B 等产品扩建项目	武汉工程大学	湖北省环境保护厅	2012 年 9 月	鄂环审[2013]628 号	环境影响报告书
		武汉工程大学	—	—	—	变更说明
		黄冈市环境保护监测站	—	2016 年 2 月	黄环函[2016]29 号	竣工验收报告

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

3	抗癌药表柔比星及替莫唑胺等产品扩建项目	河北奇正环境科技有限公司	黄冈市环保局	2016年6月	黄环函[2016]98号	环境影响报告书
		河南金环环境影响评价	—	—	—	变更说明
		湖北宏中药业股份有限公司	—	2020年1月	—	竣工自主验收报告
4	抗肿瘤原料药星孢菌素等改扩建项目	湖北黄跃环保技术咨询有限公司	黄冈市生态环境局	2020年12月	黄环审[2020]233号	环境影响报告书
		湖北宏中药业股份有限公司	—	2021年3月	—	竣工自主验收报告
5	抗肿瘤原料药技改项目	湖北黄达环保技术咨询有限公司	黄冈市生态环境局	2022年9月	黄环审[2022]159号	环境影响报告书
		湖北宏中药业股份有限公司	—	—	—	自主验收
6	特色原料药研发产业化扩建项目	湖北黄达环保技术咨询有限公司	黄冈市生态环境局	2023年03月30日	黄环审[2023]33号	环境影响报告书
		湖北宏中药业股份有限公司	—	/	/	自主验收
7	抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目	湖北黄达环保技术咨询有限公司	黄冈市生态环境局	2026年03月4日	黄环01审[2026]19号	环境影响报告书
		/	—	/	/	本次验收内容
8	排污许可证	/	/	2017年12月29日	证书编号： 9142110066765562 XC001P	首次发证
		/	/	2026年4月		变更

根据《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）、国务院令第682号《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订版）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等有关规定，建设单位进行自主验收。通过对资料核查和现场踏勘，并查阅了有关文件和技术资料，查看了污染物治理及排放、环保设施的落实情况，以及根据环评报告书、环评批复文件及相关标准要求于2026年3月编制了监测方案。同时委托湖北谱实检测技术有限公司于2026年3月31日~2026年4月1日对湖北宏中药业股份有限公司抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目的废水、废气、噪声、地下水、土壤进行竣工验收检测并出具检测报告。并根据现场调查情况和检测报告按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》编制完成竣工环境保护验收监测报告。

本次验收范围主要是不新增用地及构筑物，利用原有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，优化原有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德斯的工艺，取消丝裂霉素合成工艺，削减原有产品生产规模，改造全厂废气处理设施。本次技改项目新增产能为：盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品 2535.21kg/a、奥利万星中间体 A82846B274.81kg/a、达托霉素中间品浓缩物 2500kg/a、非达霉素粗品 118.17kg/a、多粘菌素粗品 1551.71kg/a、半合成紫杉醇 60kg/a、多西他赛 300kg/a、卡巴他赛 60kg/a、伊立替康 100kg/a、依托泊苷 500kg/a、子囊霉素 500kg/a、盐酸米托蒽醌 10kg/a，项目全厂原料药及中间体总产能为 20108.9kg/a。本次验收对配套的废气收集及处理系统、废水收集措施、噪声防治措施、固体废物暂存设施、环保设施的运行情

况以及环境保护规章制度情况等进行全面核查，全面了解污染物的排放情况。

## 2 验收监测依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规范

(1) 《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号），2015年1月1日起施行；

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日起施行）；

(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修改）；

(4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；

(5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日起施行）；

(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日实施）；

(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日实施）

(8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012）（2012年7月1日实施）

(9) 《国家危险废物名录》（2025年版）（2021年1月1日实施）；

(10) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》（2020年1月1日实施）；

(11) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第682号，2017年10月1日实施）；

(12) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）；

(13) 关于进一步做好建设项目环境保护“三同时”及自主验收监督检查工作的通知，环办执法〔2020〕11号；

(14) 关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见，环执法〔2021〕70号；

(15) 国务院关于印发《“十四五”节能减排综合工作方案》的通知，国发〔2021〕33号，2021年12月28日；

(16) 《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第736号，2021年3月1日起施行）；

(17) 《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）；

(18) 《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）；

(19) 《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ882-2017）；

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》（生态环境部，2018年05

月 15 日)；

(2) 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,2020 年 12 月 13 日;

(3) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ 792—2016)

(4) 《排污单位污染物排放口二维码标识技术规范》(HJ1297-2023);

(5) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18957-2023);

(6) 《危险废物收集、贮存、运输过程的技术规范》(HJ2025-2012);

(7) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);

(8) 《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017);

(9) 《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)及修改单;

(10) 《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019);

(11) 《地下水环境监测技术规范》(HJ 164-2020);

(12) 《大气综合排放标准》(GB 16297-1996);

(13) 《石油化学工业污染物排放标准》(GB 31571-2015,含 2024 年修改单);

## 2.3 建设项目环境影响报告书(表)及审批部门审批决定

(1) 湖北黄达环保技术咨询有限公司编制完成的《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书》;

(2) 黄冈市生态环境局“黄环 01 审【2026】19 号”《关于抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书的批复》。

(3) 湖北宏中药业股份有限公司提供的其它技术资料。

### 3 工程建设情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

##### 3.1.1 地理位置

本项目位于黄冈市蕲春县李时珍医药工业园，湖北宏中药业股份有限公司现有厂内。中心地理坐标为北纬（N）30.224046°，东经（E）115.446368°。项目地理位置图见图 3-1。

##### 3.1.2 环境保护目标及周边关系

###### （1）项目周边关系项目

本项目为技改项目，经现场勘察，项目厂界西南侧 69m 处为张庙湾，西北侧 210m 处为城市花园小区，东侧 186m 处为漕河镇实验中学，东南侧 398m 处为姜茅屋村。项目周边关系与环评及批复期间一致，无变化。周边环境关系见图 3-2。

###### （2）项目环境保护目标

根据本项目环境影响报告，本项目设置大气环境保护距离、项目建设不涉及自然保护区、饮用水保护区等其他特殊保护的敏感目标；本次验收期间，根据现场勘查结果，项目四周环境与环评相对比未发生变化。项目四周环境保护目标详见表 3-1，项目环境保护目标详见图 3-3。

表 3-1 环境保护目标一览表

环境要素及功能区	保护对象	坐标		保护对象	保护内容	相对厂界距离 (m)	相对方位
		经度/°	纬度/°				
(GB3095-2026)《环境空气质量标准》和声环境区划为 2 类区	张庙湾	115.444758	30.222865	敏感点	约 60 户, 约 120 人	69	S
	城市花园	115.445343	30.227752		约 200 户, 300 人	210	N
	漕河镇实验中学	115.450021	30.224673		文教区	186	EN
	东郡壹号	115.442087	30.221133		约 200 户, 300 人	359	WS
	漕河镇幼儿园	115.451056	30.225961		文教区	395	EN
	姜茅屋	115.452976	30.221240		约 30 户, 90 人	398	SE
	漕河镇镇区	115.441314	30.227237		约 10000 人	390	WN
	独山村	115.447161	30.217978		约 15 户, 45 人	545	S
	王大湾	115.450723	30.217045		约 15 户, 45 人	695	S
	韩家湾	115.450176	30.227881		约 20 户, 60 人	820	N
	熊家湾	115.3932141	29.9506365		约 10 户, 30 人	880	SE
	方老湾	115.458193	30.226083		约 10 户, 30 人	910	E
	江后湾	115.456905	30.216535		约 10 户, 30 人	1050	SE
	曾湾	115.452292	30.212544		约 70 户, 210 人	1120	SW
	张冲里	115.438345	30.210162		约 70 户, 210 人	1350	SW
	蕲春县行政学校	115.461315	30.219013		文教区	1410	E
江牌楼村	115.455929	30.212211	约 10 户, 30 人	1410	E		

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	严垅村	115.453290	30.199626		约 60 户, 180 人	1800	SE
	江新湾	115.463096	30.204540		约 50 户, 150 人	2540	SE
	王桥湾	115.459019	30.202158		约 50 户, 150 人	2540	SE
	曹弄湾	115.453268	30.201514		大约 30 户, 90 人	2420	SE
	蕲春县兴华中学	115.429021	30.201901		文教区	2640	SW
	范家湾	115.469040	30.247584		约 25 户, 75 人	3310	EN
	范家畈	115.431575	30.196965		约 50 户, 150 人	3310	S
	马骑畈村	115.482923	30.227680		约 80 户, 240 人	3700	E
	汤湾	115.474598	30.206351		约 30 户, 90 人	3960	SE
	童家畈	115.446102	30.180430		约 30 户, 90 人	4700	S
	葫芦地	115.451638	30.182125		约 40 户, 120 人	4570	S
	父子坳	115.487291	30.211222		约 10 户, 30 人	4100	SE
	田铺湾	115.484876	30.241788		约 15 户, 45 人	3990	EN
	姚家湾	115.484468	30.249663		约 10 户, 30 人	4480	EN
《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) 中 IV 类	雷溪河	115.446486	30.232457	地表水	中河	780	N

### 3.1.3 项目总平面布置

我公司厂区整体总用地面积约 18000 平方米, 整体呈正方形。主大门设在厂前区的东北面中部, 为人员、车辆主要出入口。厂区分区清晰, 人流、物流、车流通畅, 人员进入生产区从厂区的二道门进入。厂前区主大门布置了一栋 1 层的门卫室, 厂前区东北侧布置了一栋 3 层的办公楼; 生产区, 由东北向西南依次布置生产车间一、生产车间二、生产车间三、锅炉房、生产车间四、生产车间五、污水处理站、危险

废物暂存间、原料仓库。本次技改项目不新增用地及构筑物，利用原有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，改造全厂废气处理设施。项目总平面布置图见图 3-4。

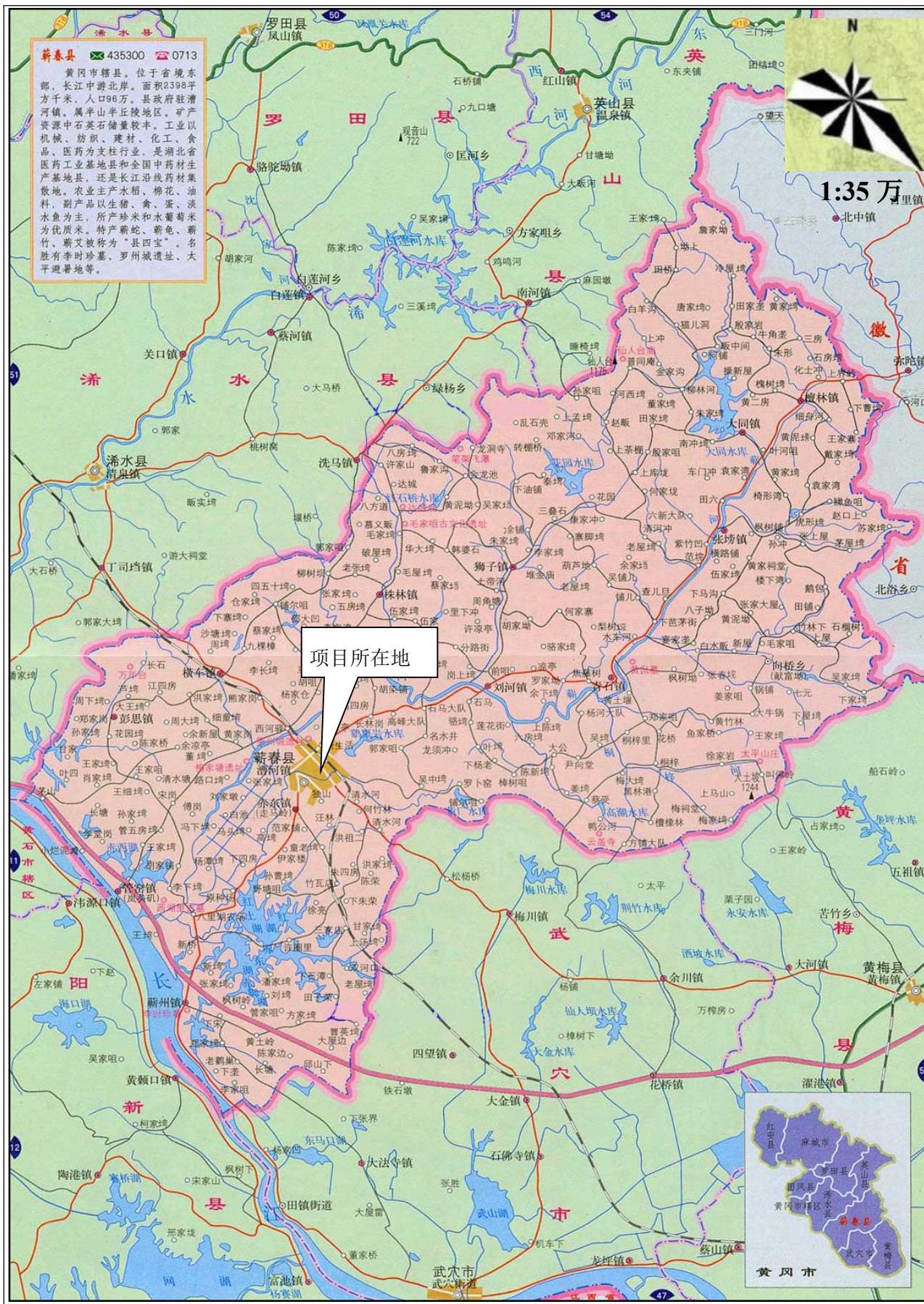


图 3-1 项目地理位置示意图



图 3-2 项目周边关系示意图

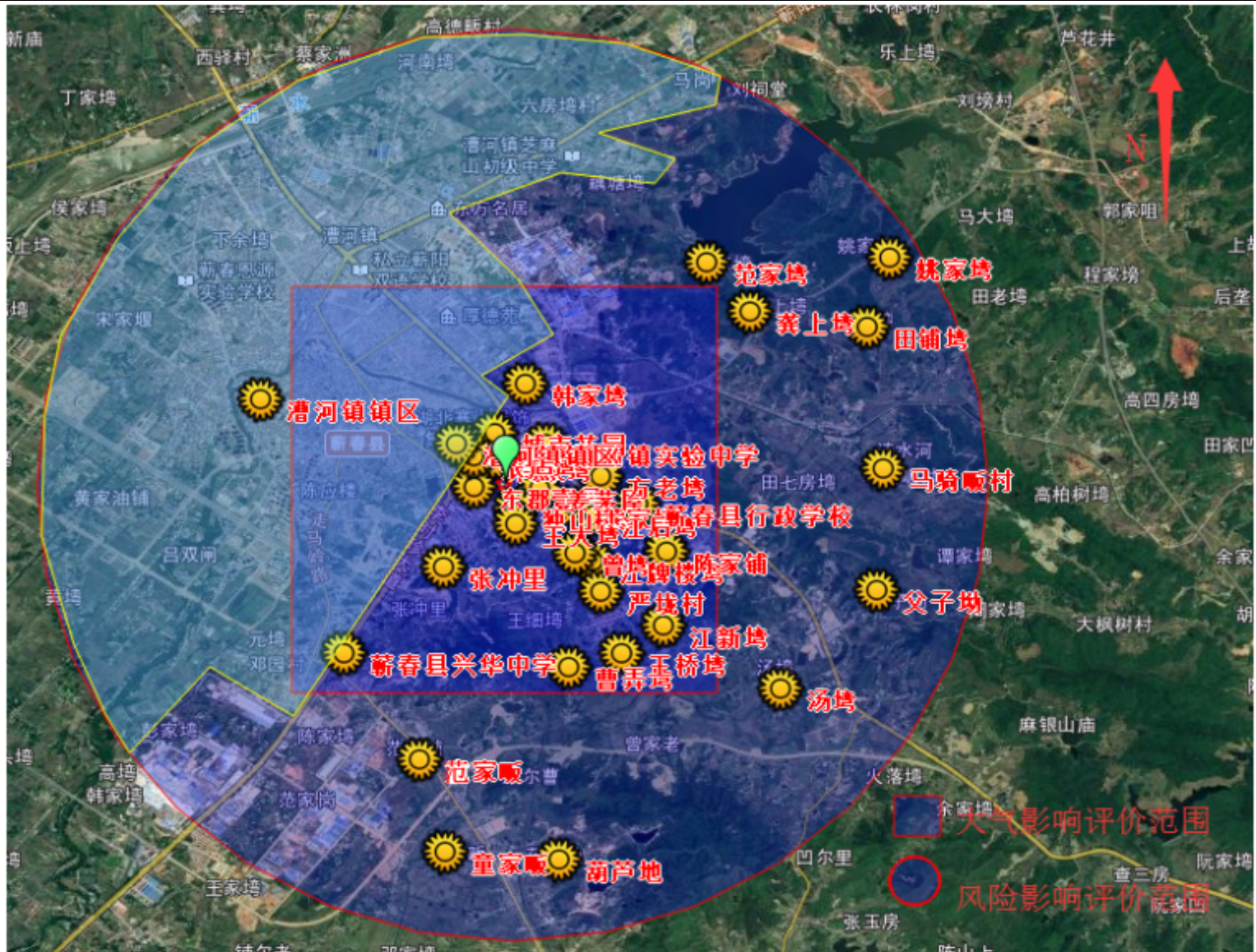


图 3-3 项目环境保护目标关系示意图

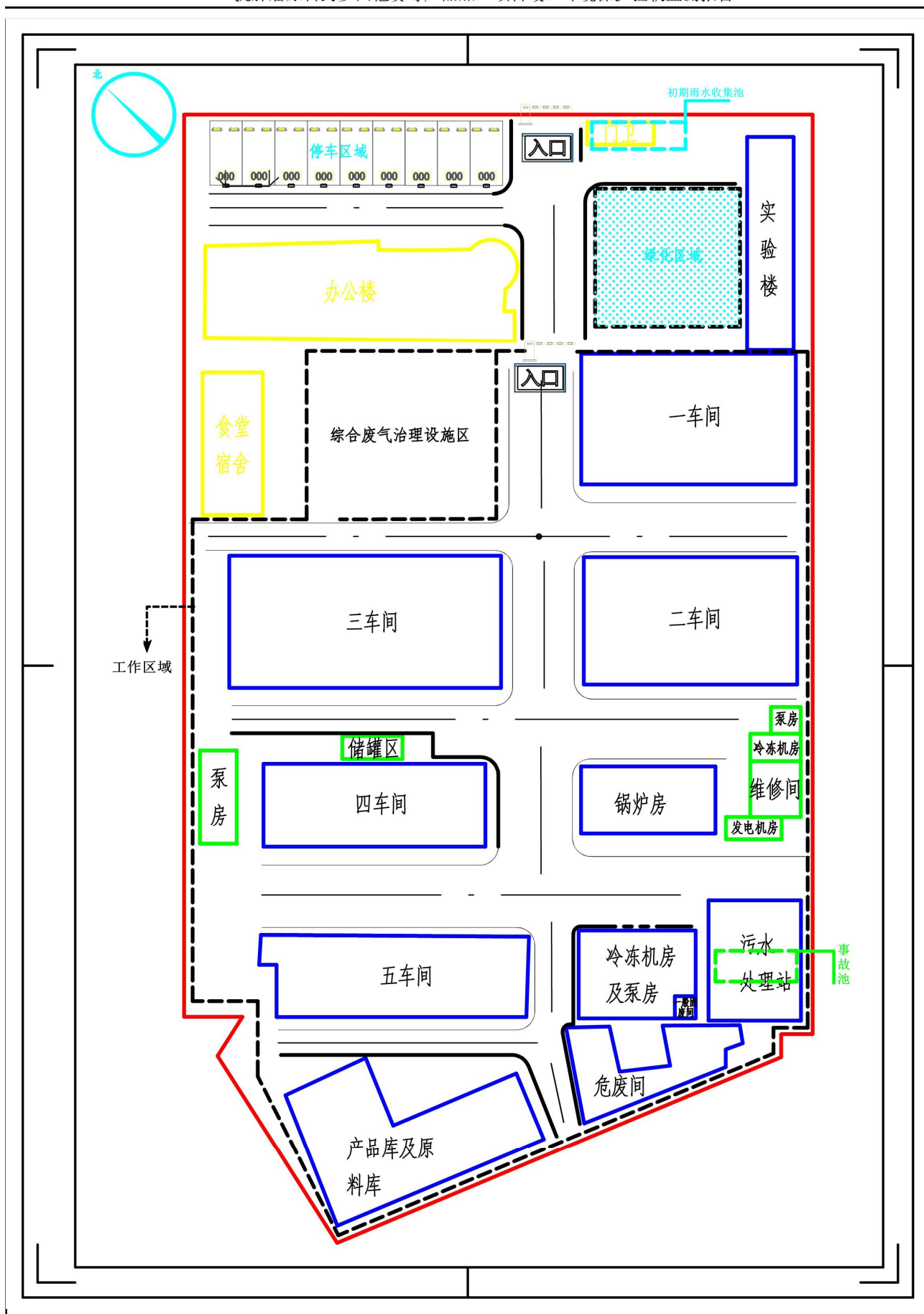


图3-4 项目总平面布置图

## 3.2 扩建项目建设概况

**项目名称：**抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目

**项目性质：**技改

**项目建设单位：**湖北宏中药业股份有限公司

**建设地点：**黄冈市蕲春县李时珍医药工业园湖北宏中药业股份有限公司现有产区内

**项目投资：**总投资 3000 万元，其中环保投资 600 万元，占工程总投资的 20%。

**建设规模：**本次技改项目为优化现有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德斯的工艺，新增产品产能为盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品 2535.21kg/a、奥利万星中间体 A82846B274.81kg/a、达托霉素中间品浓缩物 2500kg/a、非达霉素粗品 118.17kg/a、多粘菌素粗品 1551.71kg/a、半合成紫杉醇 60kg/a、多西他赛 300kg/a、卡巴他赛 60kg/a、伊立替康 100kg/a、依托泊苷 500kg/a、子囊霉素 500kg/a、盐酸米托蒽醌 10kg/a，项目全厂原料药及中间体总产能为 20108.9kg/。

**行业类别：**C2760 生物药品制造、C2710 化学药品原料药制造

**项目建设时间：**项目于 2026 年 3 月竣工，2026 年 3 月底进行调试。

**项目主要内容：**本次技改项目位于黄冈市蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内，不新增用地及构筑物，利用原有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，优化现有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德斯的工艺，取消丝裂霉素合成工艺，削减现有产品生产规模，改造全厂废气处理设施；辅助工程、公用工程给排水、供热等系统均依托原有项目。

**劳动定员和生产制度：**本次技改建目不新增劳动定员，由厂区原有人员调配，三班制，年工作 300 天。

### 3.2.1 项目产品方案

本次技改项目产品主要利用原有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，并优化现有部分产品的生产工艺，削减原有产品生产规模。项目实施后，全厂产品方案及规模见下表 3-2。

表 3-2 项目全厂产品方案及规模一览表

序号	产品名称	技改前产能 kg/a	本次技改后环评设计产能 kg/a	实际产能 kg/a	备注
1	埃博霉素 B	70	10	10	原有项目产品，本次技改对部分产品产能进行了削减
2	丝裂霉素	50	36	36	
3	博来霉素	5	5	5	
4	硼替佐米	5	5	5	
5	酒石酸长春瑞滨	300	300	300	
6	伊沙匹隆	30	30	30	
7	硫酸长春碱	10	10	10	
8	硫酸长春新碱	30	30	30	
9	米尔贝肟	2000	1500	1500	
10	多杀菌素	2000	2000	2000	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

11	多拉菌素	2000	1000	1000	
12	塞拉菌素	300	300	300	
13	吡柔比星	0.75	0.75	0.75	
14	戊柔比星	0.75	0.75	0.75	
15	伊达比星	0.75	0.75	0.75	
16	表柔比星	0.75	0.75	0.75	
17	虱螨脲	10000	5000	5000	
18	米喹妥林	100	100	100	
19	盐酸美法仑	30	30	30	
20	烯啶虫胺	300	300	300	
21	吡虫啉	100	100	100	
22	星孢菌素	300	150	150	
23	盐酸拓扑替康	5	5	5	
24	白消安	10	10	10	
25	长春地辛	10	10	10	
26	美法仑	15	15	15	
27	达巴万星（老工艺）	300	0	0	
28	奥利万星（老工艺）	100	0	0	
29	达托霉素（老工艺）	800	0	0	
30	西罗莫司（老工艺）	80	0	0	
31	依维莫司（老工艺）	80	0	0	
32	卡非佐米	50	50	50	
33	艾默德斯（老工艺）	500	0	0	
34	盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品	0	2535.21	2535.21	本次技改工艺变化及新增产品
35	奥利万星中间体 A82846B	0	274.81	274.81	
36	达托霉素中间品浓缩物	0	2500	2500	
37	非达霉素粗品	0	118.17	118.17	
38	多粘菌素粗品	0	1551.71	1551.71	
39	半合成紫杉醇	0	60	60	
40	多西他赛	0	300	300	
41	卡巴他赛	0	60	60	
42	伊立替康	0	100	100	
43	依托泊苷	0	500	500	
44	子囊霉素	0	500	500	
45	盐酸米托蒽醌	0	10	10	
46	西罗莫司（新工艺）	0	500	500	
47	依维莫斯（新工艺）	0	50	50	
48	艾默德斯（新工艺）	0	50	50	
合计		19583	20108.9	20108.9	/

本次技改项目产品生产情况见下表 3-3。

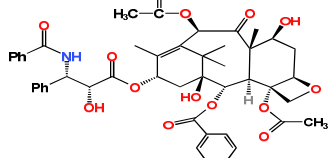
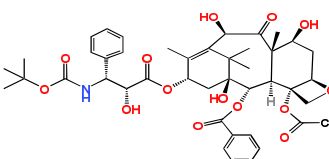
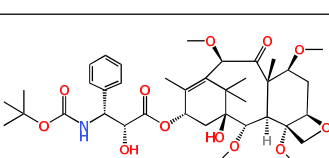
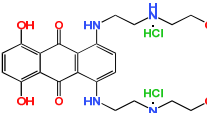
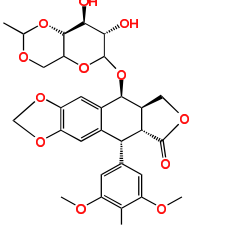
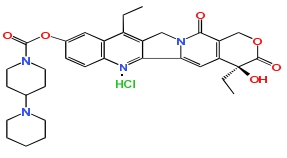
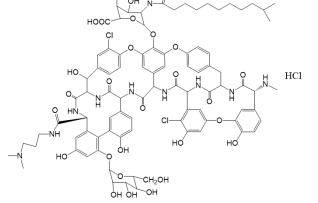
表 3-3 本次技改项目产品生产批次情况一览表

序号	产品名称	每批次生产产能 kg	年生产批次	每批次生产时长
1	盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品	60	42.3	120
2	奥利万星中间体 A82846B	18	15.3	200
3	达托霉素中间品浓缩物	118.5	21.1	72
4	非达霉素粗品	70	1.7	250
5	多粘菌素粗品	22	70.5	100
6	半合成紫杉醇	13.1	4.6	200
7	多西他赛	11.6	25.9	200
8	卡巴他赛	3	20.0	200
9	伊立替康	2.8	35.7	200
10	依托泊苷	10	50.0	200

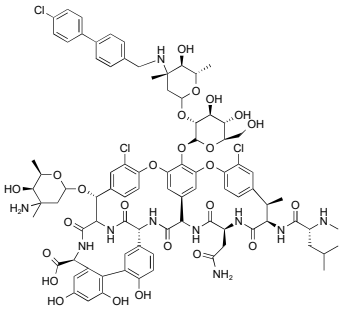
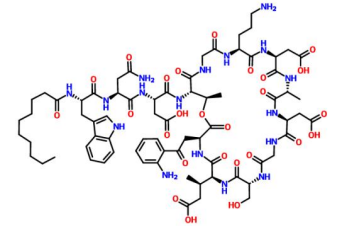
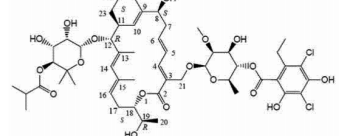
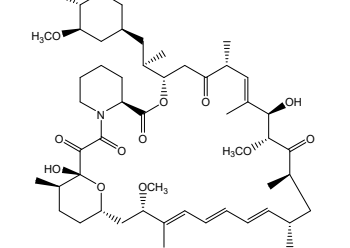
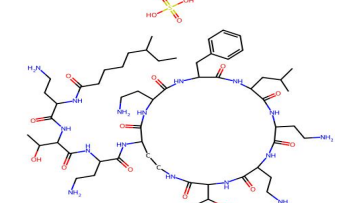
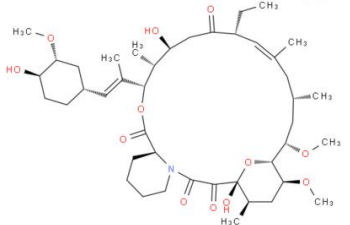
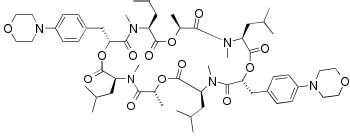
11	子囊霉素	32	15.6	240
12	盐酸米托蒽醌	1.5	6.7	240
13	西罗莫司（新工艺）	18.37	27.2	120
14	依维莫斯（新工艺）	3.45	14.5	300
15	艾默德斯（新工艺）	16	3.1	150

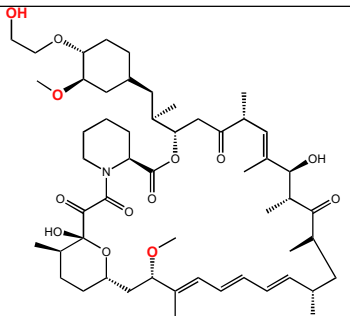
本次技改项目产品参数见下表 3-4。

表 3-4 技改项目产品参数一览表

序号	产品名称	分子式	分子量	结构式	CAS 号	药典号	说明
1	半合成紫杉醇	C <sub>47</sub> H <sub>51</sub> NO <sub>14</sub>	853.0		33069-62-44	中国药典 2025 年版二部 美国药典 GUID-8303306E-6ABE-4D4A-955D-3D964A00C05F_6_en-US 欧洲药典 01/2017:1794 corrected 10.3	工艺变化或新增产品类型
2	多西他赛	C <sub>43</sub> H <sub>53</sub> NO <sub>14</sub>	807.0		114977-28-5	美国药典 GUID-FA6F1D4E-D877-44DC-8C4B-59CC42FD8DBB_5_en-US 欧洲药典 01/2017:2593	工艺变化或新增产品类型
3	卡巴他赛	C <sub>45</sub> H <sub>57</sub> NO <sub>14</sub>	835.9		183133-92-6	暂未收载, 执行企业标准	工艺变化或新增产品类型
4	盐酸米托蒽醌	C <sub>22</sub> H <sub>28</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> ·2HCl	517.4		70476-82-3	中国药典 2025 年版二部 美国药典 GUID-941763F1-7B2E-45F2-97AA-064B7680BFF F_5_en-US 欧洲药典 01/2008:1243	工艺变化或新增产品类型
5	依托泊苷	C <sub>29</sub> H <sub>32</sub> O <sub>13</sub>	588.0		33419-42-0	中国药典 2025 年版二部 美国药典 GUID-4E40C63C-145C-4632-BC4B-567233BC9CE8_4_en-US 欧洲药典 04/2017:0823	工艺变化或新增产品类型
6	盐酸伊立替康	C <sub>33</sub> H <sub>38</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> ·HCl	622.5		100286-90-6	美国药典 GUID-66B3EF7A-4395-4BAB-8410-DCB2CC7089F4_5_en-US 欧洲药典 01/2017:2675 corrected 11.0	工艺变化或新增产品类型
7	盐酸达巴万星中间品 A40926	C <sub>88</sub> H <sub>101</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>10</sub> O <sub>28</sub>	1851.5		2227366-51-8	暂未收载, 执行企业标准	工艺变化或新增产品类型

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

序号	产品名称	分子式	分子量	结构式	CAS 号	药典号	说明
8	奥利万星中间体 A82846 B	$C_{86}H_{97}Cl_3N_1O_{26}$	1791.5		171099-57-3	暂未收载, 执行企业标准	工艺变化或新增产品类型
9	达托霉素中间体浓缩物	$C_{72}H_{101}N_{17}O_{26}$	1620.6		103060-53-3	暂未收载, 执行企业标准	工艺变化或新增产品类型
10	非达霉素粗品	$C_{52}H_{74}Cl_2O_18$	1058.0		873857-62-6	暂未收载, 执行企业标准	工艺变化或新增产品类型
11	西罗莫司	$C_{51}H_{79}NO_{13}$	914.2		53123-88-9	美国药典 USP PF GUID-EF619F80-7 AE4-49EA-91E0-15CFD A48F074_10101-cn-US	工艺变化或新增产品类型
12	多粘菌素粗品	$C_{56}H_{100}SN_{16}O_{17}$	1301.6		1404-26-8	暂未收载, 执行企业标准	工艺变化或新增产品类型
13	子囊霉素	$C_{43}H_{69}NO_{12}$	792.0		11011-38-4	暂未收载, 执行企业标准	工艺变化或新增产品类型
14	艾莫德斯	$C_{60}H_{90}N_6O_{14}$	1118.0		155030-60-3	暂未收载, 执行企业标准	工艺变化或新增产品类型

序号	产品名称	分子式	分子量	结构式	CAS 号	药典号	说明
15	依维莫司	C <sub>53</sub> H <sub>83</sub> NO <sub>14</sub>	957.0		159351-6 9-6	美国药典 GUID-975BCB87-70C5-4 6C8-A8F3-31451F9F252 4_3_en-US 欧洲药典 04/2023:2918	工艺变化或 新增产品类型

### 3.2.2 本次技改项目建设内容

技改项目实际建设内容与环评建设内容对照情况见表 3-5。

表 3-5 技改项目主要建设内容一览表

工程类别	工程名称	环评建设内容	验收期建设情况	与环评一致情况	依托关系
主体工程	一车间	2~3F 砖混 L 型厂房，占地面积 1044m <sup>2</sup> ，主要用于生产酒石酸长春瑞滨、硫酸长春碱、硫酸长春新碱、硼替佐米、盐酸拓扑替康、盐酸美法仑、白消安、长春地辛、美法仑、卡非佐米等小规模产品生产，新增盐酸米托蒽醌合成工序生产	2~3F 砖混 L 型厂房，占地面积 1044m <sup>2</sup> ，主要用于生产酒石酸长春瑞滨、硫酸长春碱、硫酸长春新碱、硼替佐米、盐酸拓扑替康、盐酸美法仑、白消安、长春地辛、美法仑、卡非佐米等小规模产品生产，新增盐酸米托蒽醌合成工序生产	一致	完全依托
	二车间	2F 砖混厂房，占地面积 792m <sup>2</sup> ，主要用于埃博霉素 B、丝裂霉素、博来霉素、伊沙匹隆、吡柔比星、戊柔比星、伊达比星、表柔比星，星孢菌素（合成相关工序）、米喹妥林生产，新增多西他赛、半合成紫杉醇、卡巴他赛、伊立替康、依托泊苷、西罗莫司（部分工序）、依维莫司合成工序生产。	2F 砖混厂房，占地面积 792m <sup>2</sup> ，主要用于埃博霉素 B、丝裂霉素、博来霉素、伊沙匹隆、吡柔比星、戊柔比星、伊达比星、表柔比星，星孢菌素（合成相关工序）、米喹妥林生产，新增多西他赛、半合成紫杉醇、卡巴他赛、伊立替康、依托泊苷、西罗莫司（部分工序）、依维莫司合成工序生产。	一致	完全依托
	三车间	4F 砖混厂房，占地面积 1053.3m <sup>2</sup> ，主要用于米尔贝肟、多拉菌素、星孢菌素、丝裂霉素发酵相关工序，新增艾莫德斯、西罗莫司、子囊霉素、盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品、奥利万星中间体 A82846B、达托霉素中间品浓缩物、非达霉素粗品、多粘菌素粗品等产品发酵相关工序。	4F 砖混厂房，占地面积 1053.3m <sup>2</sup> ，主要用于米尔贝肟、多拉菌素、星孢菌素、丝裂霉素发酵相关工序，新增艾莫德斯、西罗莫司、子囊霉素、盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品、奥利万星中间体 A82846B、达托霉素中间品浓缩物、非达霉素粗品、多粘菌素粗品等产品发酵相关工序。	一致	完全依托
	四车间	3F 砖混厂房，占地面积 535.5m <sup>2</sup> ，主要用于米尔贝肟、多拉菌素、多杀菌素、星孢菌素提取相关工序、吡虫啉、烯啶虫胺生产，新增产品子囊霉素、艾默德斯合成工序生产。	3F 砖混厂房，占地面积 535.5m <sup>2</sup> ，主要用于米尔贝肟、多拉菌素、多杀菌素、星孢菌素提取相关工序、吡虫啉、烯啶虫胺生产，新增产品子囊霉素、艾默德斯合成工序生产。	一致	完全依托
	五车间	1F 砖混厂房，占地面积 570m <sup>2</sup> ，盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品、奥利万星中间体 A82846B、达托霉素中间品浓缩物、非达霉素粗品、多粘菌素粗品。	1F 砖混厂房，占地面积 570m <sup>2</sup> ，盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品、奥利万星中间体 A82846B、达托霉素中间品浓缩物、非达霉素粗品、多粘菌素粗品。	一致	完全依托
辅助工程	泵房	占地面积 672.2m <sup>2</sup> ，框架结构、一层	占地面积 672.2m <sup>2</sup> ，框架结构、一层	一致	完全依托

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

工程类别	工程名称	环评建设内容	验收期建设情况	与环评一致情况	依托关系
储运工程	产品仓库	2F 砖混厂房, 占地面积 800m <sup>2</sup> , 用于原料及产品临时储存	2F 砖混厂房, 占地面积 800m <sup>2</sup> , 用于原料及产品临时储存	一致	完全依托
	储罐区	5m <sup>3</sup> (乙醇)、3×3m <sup>3</sup> (正庚烷*2、丙酮*1)、2×1.5m <sup>3</sup> (丙酮)、2m <sup>3</sup> (正庚烷) 共计 7 个储罐	5m <sup>3</sup> (乙醇)、3×3m <sup>3</sup> (正庚烷*2、丙酮*1)、2×1.5m <sup>3</sup> (丙酮)、2m <sup>3</sup> (正庚烷) 共计 7 个储罐	一致	完全依托
公用工程	给水系统	依托于现有厂区供水系统, 水泵房占地面积为 672.2m <sup>2</sup> 。	依托原有给水系统	一致	完全依托
	排水系统	清污分流、污污分流, 生活污水经隔油池、化粪池处理之后与经厂区污水处理站处理后生产废水一起排入园区污水管网。	依托原有雨水和污水排水系统	一致	完全依托
	纯水系统	1t/h 的纯化水制取设备	依托原有纯水制备系统	一致	完全依托
	锅炉供热	一台 8t/h 燃气蒸汽锅炉, 一台 2t/h 燃气蒸汽锅炉	依托原有锅炉供热系统	一致	完全依托
	变配电系统	依托现有变配电系统, 由市政电网供应, 由 10kV 架空电缆线引入厂区高压配电房, 由总变电站降压后输送到各用电部门, 新增 1 台 100kVA 柴油发电机作为备用电源。变压器及柴油发电机占地面积为 156.5m <sup>2</sup> 。	依托原有供电系统	一致	完全依托
	制冷系统	DLSB-500L/-30°C 低温冷却液循环泵制冷	依托原有制冷系统	一致	完全依托
环保工程	废气处理	①三车间废气 (发酵相关工序) 经负压管道收集后, 经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+风机+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 排气筒 DA004 排放; ②其他车间 (除三车间) 经各自收集系统收集后进入碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附 (蒸汽) 脱附处理后通过 20m 排气筒 DA001 排放; ③污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 排气筒 DA005 排放; ④化验室废气经两级活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放。	①三车间废气 (发酵相关工序) 经负压管道收集后, 经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+风机+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 排气筒 DA004 排放; ②其他车间 (除三车间) 经各自收集系统收集后进入碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附 (蒸汽) 脱附处理后通过 20m 排气筒 DA001 排放; ③污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 排气筒 DA005 排放; ④化验室废气经一级活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放。⑤2t/h 燃气锅炉废气经 15m 高排气筒 DA015 排放, 8t/h 燃气锅炉废气经 10m 高排气筒 DA016 排放。	变化, 化验室废气由两级活性炭改为一级活性炭;	废气治理设施全部新建改造
	废水处理	初期雨水经初期雨水池收集后进污水处理站处理, 生活废水经化粪池预处理, 生产废水 (工艺废水、地面设备冲洗废水、真空泵排水、化验废水、废气处理废水) 经厂区 60m <sup>3</sup> /d 规模污水处理站 (处理工艺: PH 调节+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+厌氧+生物接触氧化+气浮) 处理, 与经中和回用后纯水制备排水、循环冷却水系统排水、蒸汽冷凝水通过市政污水管网进入兴龙污水处理厂深度处理。	初期雨水依托原有项目初期雨水收集池收集后进污水处理站处理, 生活废水经化粪池预处理, 生产废水 (工艺废水、地面设备冲洗废水、真空泵排水、化验废水、废气处理废水) 经厂区 60m <sup>3</sup> /d 规模污水处理站 (处理工艺: PH 调节+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+厌氧+生物接触氧化+气浮) 处理, 与经中和回用后纯水制备排水、循环冷却水系统排水、蒸汽冷凝水通过市政污水管网进入兴龙污水处理厂深度处理。	一致	完全依托

工程类别	工程名称	环评建设内容	验收期建设情况	与环评一致情况	依托关系
	噪声防治	选用低噪声设备，对产噪设备合理布局，通过消声、减振、隔声和距离衰减等措施降低噪声污染	选用低噪声设备，对产噪设备合理布局，对噪声较大的设备布置在封闭厂房内隔声和降噪的措施，对风机、泵类采取基础减振措施，并在厂区进行绿化来降低噪声污染。	一致	/
	固废处理	废滤芯等一般工业固废由厂家回收，生活垃圾交由环卫部门收集处理，危险废物设置占地面积 280m <sup>2</sup> 的危废暂存间，并作防渗处理交由有资质单位处理。	一般工业固废交由固废处置单位处置，生活垃圾交由环卫部门收集处理，危险废物设置占地面积 280m <sup>2</sup> 的危废暂存间，并作防渗处理交由有资质单位处理。	变化，废滤芯一般固废由厂家回收变为交由固废处置公司处置	危废间、固废间完全依托
	地下水、土壤污染防治系统	分区防渗，设置重点防渗区：生产车间及危化品仓库、储罐区、污水处理站及管网、事故应急池、初期雨水池、危废间等。	已按照要求进行分区防渗	一致	完全依托
	环境风险防范系统	一级防控：储罐区、甲类仓库、生产车间设置环形沟及围堰；二级防控：建设全厂事故应急池350m <sup>3</sup> ，初期雨水收集池680m <sup>3</sup> ；三级防控：雨水排口增加切换阀门和引入污水处理站的事故池管线，防控溢流至雨水系统的污水进入水体。	一级防控：储罐区、甲类仓库、生产车间已设置环形沟及围堰；二级防控：已建设全厂事故应急池 350m <sup>3</sup> ，初期雨水收集池 680m <sup>3</sup> ；三级防控：雨水排口已设置切换阀门和引入污水处理站的事故池管线，防控溢流至雨水系统的污水进入水体。	一致	完全依托

### 3.2.3 项目生产设备情况

本次技改项目产品与原有项目产品均进行共线生产，主要对应设备见下表 3-6。

表 3-6 技改项目产品生产主要设备一览表

序号	环评设计情况			实际建设情况			所在车间位置	与环评一致性	备注
	名称	规格型号	数量	名称	规格型号	数量			
产品：盐酸米托蒽醌									
1	双层玻璃反应釜 4#	RAT-100	1	双层玻璃反应釜 4#	RAT-100	1	一车间	一致	设备共用生产
2	单层玻璃反应釜 1#	150L	1	单层玻璃反应釜 1#	150L	1	一车间	一致	
3	双层玻璃反应釜 5#	RAT-20	1	双层玻璃反应釜 5#	RAT-20	1	一车间	一致	
4	离心机	PSB-450	1	离心机	PSB-450	1	一车间	一致	
5	真空干燥箱	JD-FZG-8	1	真空干燥箱	JD-FZG-8	1	一车间	一致	
6	双层不锈钢反应釜 1#	50L	1	双层不锈钢反应釜 1#	50L	1	一车间	一致	
7	反应釜	HT-A-100L-Ø600	1	反应釜	HT-A-100L-Ø600	1	一车间	一致	
8	单层玻璃反应釜 2#	100L	1	单层玻璃反应釜 2#	100L	1	一车间	一致	
9	双层不锈钢反应釜 2#	100L	1	双层不锈钢反应釜 2#	100L	1	一车间	一致	
10	单层玻璃反应釜 3#	150L	1	单层玻璃反应釜 3#	150L	1	一车间	一致	
11	单层玻璃反应釜 4#	150L	1	单层玻璃反应釜 4#	150L	1	一车间	一致	
12	双层玻璃	RAT-50	1	双层玻璃反	RAT-50	1	一车间	一致	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	反应釜 6#			反应釜 6#				
13	单层玻璃反应釜 5#	F50H2	1	单层玻璃反应釜 5#	F50H2	1	一车间	一致
14	多功能反应器	F30H2	1	多功能反应器	F30H2	1	一车间	一致
15	过滤、洗涤、干燥三合一	SHY500	1	过滤、洗涤、干燥三合一	SHY500	1	一车间	一致
16	结晶罐	150L	1	结晶罐	150L	1	一车间	一致
17	真空干燥箱	DZF-6500	1	真空干燥箱	DZF-6500	1	一车间	一致

产品：多西他赛

1	搪玻璃反应釜	K500L	2	搪玻璃反应釜	K500L	2	二车间	一致	设备共用生产
2	挂式储罐	Φ400*800	1	挂式储罐	Φ400*800	1	二车间	一致	
3	紫外分析仪	ZF-8	1	紫外分析仪	ZF-8	1	二车间	一致	
4	反应釜 13#	200L	1	反应釜 13#	200L	1	二车间	一致	
5	储罐 16#	100L	1	储罐 16#	100L	1	二车间	一致	
6	反应釜 4#	PG1000L	1	反应釜 4#	PG1000L	1	二车间	一致	
7	储罐 9#	1000L	1	储罐 9#	1000L	1	二车间	一致	
8	反应釜 6#	PG1000L	1	反应釜 6#	PG1000L	1	二车间	一致	
9	压滤器 2#	SJB-A-200L	1	压滤器 2#	SJB-A-200L	1	二车间	一致	
10	真空干燥箱 3#	BPZ-6933LC	1	真空干燥箱 3#	BPZ-6933LC	1	二车间	一致	
11	不锈钢反应釜	FYF-200	1	不锈钢反应釜	FYF-200	1	二车间	一致	
12	不锈钢反应釜	FYF-500	1	不锈钢反应釜	FYF-500	1	二车间	一致	
13	精密过滤器	CWF-0110-304-K25P-0.1-0.4	1	精密过滤器	CWF-0110-304-K25P-0.1-0.4	1	二车间	一致	
14	精密过滤器	CWF-0110-304-K25P-0.1-0.4	1	精密过滤器	CWF-0110-304-K25P-0.1-0.4	1	二车间	一致	
15	精密过滤器	CWF-0110-304-K25P-0.1-0.4	1	精密过滤器	CWF-0110-304-K25P-0.1-0.4	1	二车间	一致	
16	压滤器	SJB-50L-106-2B	1	压滤器	SJB-50L-106-2B	1	二车间	一致	
17	储罐 11#	K-500L	1	储罐 11#	K-500L	1	二车间	一致	
18	真空干燥箱 1#	DZF-6500	1	真空干燥箱 1#	DZF-6500	1	二车间	一致	

产品：盐酸达巴万星

1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	三车间	一致	设备共用生产
2	5000L 种子罐 4#	5000L	1	5000L 种子罐 4#	5000L	1	三车间	一致	
3	50m <sup>3</sup> 发酵罐 3#	50m <sup>3</sup>	1	50m <sup>3</sup> 发酵罐 3#	50m <sup>3</sup>	1	三车间	一致	
4	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	五车间	一致	
5	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	五车间	一致	
6	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

7	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
8	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
9	烧结板过滤器	CDF-800-1	1	烧结板过滤器	CDF-800-1	1	五车间	一致	

产品：奥利万星

1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	三车间	一致	设备共用生产
2	5000L 种子罐 4#	5000L	1	5000L 种子罐 4#	5000L	1	三车间	一致	
3	50m <sup>3</sup> 发酵罐 4#	50m <sup>3</sup>	1	50m <sup>3</sup> 发酵罐 4#	50m <sup>3</sup>	1	三车间	一致	
4	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	五车间	一致	
5	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	五车间	一致	
6	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
7	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
8	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
9	烧结板过滤器	CDF-800-1	1	烧结板过滤器	CDF-800-1	1	五车间	一致	

产品：达托霉素

1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	三车间	一致	设备共用生产
2	5000L 种子罐 4#	5000L	1	5000L 种子罐 4#	5000L	1	三车间	一致	
3	50m <sup>3</sup> 发酵罐 4#	50m <sup>3</sup>	1	50m <sup>3</sup> 发酵罐 4#	50m <sup>3</sup>	1	三车间	一致	
4	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	五车间	一致	
5	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	五车间	一致	
6	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
7	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
8	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
9	烧结板过滤器	CDF-800-1	1	烧结板过滤器	CDF-800-1	1	五车间	一致	

产品：非达霉素

1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	三车间	一致	设备共用生产
2	5000L 种子罐 4#	5000L	1	5000L 种子罐 4#	5000L	1	三车间	一致	
3	50m <sup>3</sup> 发酵罐 3#	50m <sup>3</sup>	1	50m <sup>3</sup> 发酵罐 3#	50m <sup>3</sup>	1	三车间	一致	
4	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	五车间	一致	
5	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	五车间	一致	
6	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

7	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
8	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
9	烧结板过滤器	CDF-800-1	2	烧结板过滤器	CDF-800-1	2	五车间	一致	

产品：多粘菌素

1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	三车间	一致	设备共用生产
2	5000L 种子罐 4#	5000L	1	5000L 种子罐 4#	5000L	1	三车间	一致	
3	50m <sup>3</sup> 发酵罐 4#	50m <sup>3</sup>	1	50m <sup>3</sup> 发酵罐 4#	50m <sup>3</sup>	1	三车间	一致	
4	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	板框压滤机 2#	XMZFG120/1000-UK	1	五车间	一致	
5	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	反应釜 1#	φ1932*1500-5m <sup>3</sup> +φ2016*1250	1	五车间	一致	
6	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 1#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
7	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	树脂柱 2#	φ812*2600-1.5m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
8	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	反应釜 2#	φ1612*2200-3m <sup>3</sup>	1	五车间	一致	
9	烧结板过滤器	CDF-800-1	1	烧结板过滤器	CDF-800-1	1	五车间	一致	

产品：半合成紫杉醇

1	渗漉罐 1#	SLG-3000	1	渗漉罐 1#	SLG-3000	1	四车间	一致	设备共用生产
2	渗漉罐 2#	SLG-3000	1	渗漉罐 2#	SLG-3000	1	四车间	一致	
3	反应釜 3#	GR-100EX	1	反应釜 3#	GR-100EX	1	二车间	一致	
4	旋蒸蒸发器 13#	EXRE-50L	1	旋蒸蒸发器 13#	EXRE-50L	1	二车间	一致	
5	真空干燥箱	BPZ-6933LC	1	真空干燥箱	BPZ-6933LC	1	二车间	一致	
6	离心机	PSB450	1	离心机	PSB450	1	二车间	一致	
7	精密过滤器 2#	XJL0110BSK	1	精密过滤器 2#	XJL0110BSK	1	二车间	一致	
8	精密过滤器 3#	XJL0110BSK	1	精密过滤器 3#	XJL0110BSK	1	二车间	一致	
9	隔膜式计量泵	GM170/0.5	1	隔膜式计量泵	GM170/0.5	1	二车间	一致	
10	反应釜 13#	200L	1	反应釜 13#	200L	1	二车间	一致	
11	反应釜 1#	1000L	1	反应釜 1#	1000L	1	二车间	一致	
12	储罐 1#	200L	1	储罐 1#	200L	1	二车间	一致	
13	烧结板过滤器	20L	1	烧结板过滤器	20L	1	二车间	一致	
14	真空干燥箱 2#	BPZ-6933LC	1	真空干燥箱 2#	BPZ-6933LC	1	二车间	一致	

产品：卡巴他赛

1	反应釜 1#	1000L	1	反应釜 1#	1000L	1	二车间	一致	设备共用生产
2	反应釜 3#	GR-100EX	1	反应釜 3#	GR-100EX	1	二车间	一致	
3	旋蒸蒸发器 13#	EXRE-50L	1	旋蒸蒸发器 13#	EXRE-50L	1	二车间	一致	
4	真空干燥箱	BPZ-6933LC	1	真空干燥箱	BPZ-6933LC	1	二车间	一致	
5	离心机	PSB450	1	离心机	PSB450	1	二车间	一致	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

6	精密过滤器 2#	XJL0110BS K	1	精密过滤器 2#	XJL0110BS K	1	二车间	一致	
7	精密过滤器 3#	XJL0110BS K	1	精密过滤器 3#	XJL0110BS K	1	二车间	一致	
8	隔膜式计量泵	GM170/0.5	1	隔膜式计量泵	GM170/0.5	1	二车间	一致	
9	反应釜 13#	200L	1	反应釜 13#	200L	1	二车间	一致	
10	储罐 1#	200L	1	储罐 1#	200L	1	二车间	一致	
11	烧结板过滤器	20L	1	烧结板过滤器	20L	1	二车间	一致	
12	真空干燥箱 2#	BPZ-6933L C	1	真空干燥箱 2#	BPZ-6933L C	1	二车间	一致	

## 产品：伊立替康

1	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9420 A	1	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9420A	1	二车间	一致	
2	防爆电子称 1#	XK3190-Ex -A8-30	1	防爆电子称 1#	XK3190-Ex- A8-30	1	二车间	一致	
3	防爆电子称 2#	XK3190-Ex -A8-300	1	防爆电子称 2#	XK3190-Ex- A8-300	1	二车间	一致	
4	电子天平 2#	YP2002N	1	电子天平 2#	YP2002N	1	二车间	一致	
5	反应釜 1#	1000L	1	反应釜 1#	1000L	1	二车间	一致	
6	反应釜 3#	GR-100EX	1	反应釜 3#	GR-100EX	1	二车间	一致	
7	旋蒸蒸发器 13#	EXRE-50L	1	旋蒸蒸发器 13#	EXRE-50L	1	二车间	一致	
8	真空干燥箱	BPZ-6933L C	1	真空干燥箱	BPZ-6933L C	1	二车间	一致	设备共用生产
9	离心机	PSB450	1	离心机	PSB450	1	二车间	一致	
10	精密过滤器 2#	XJL0110BS K	1	精密过滤器 2#	XJL0110BS K	1	二车间	一致	
11	精密过滤器 3#	XJL0110BS K	1	精密过滤器 3#	XJL0110BS K	1	二车间	一致	
12	隔膜式计量泵	GM170/0.5	1	隔膜式计量泵	GM170/0.5	1	二车间	一致	
13	反应釜 13#	200L	1	反应釜 13#	200L	1	二车间	一致	
14	储罐 1#	200L	1	储罐 1#	200L	1	二车间	一致	
15	烧结板过滤器	20L	1	烧结板过滤器	20L	1	二车间	一致	
16	真空干燥箱 2#	BPZ-6933L C	1	真空干燥箱 2#	BPZ-6933L C	1	二车间	一致	

## 产品：依托泊苷

1	反应釜 7#	20L	1	反应釜 7#	20L	1	二车间	一致	
2	反应釜 8#	50L	1	反应釜 8#	50L	1	二车间	一致	
3	反应釜 9#	50L	1	反应釜 9#	50L	1	二车间	一致	
4	反应釜 10#	100L	1	反应釜 10#	100L	1	二车间	一致	
5	反应釜 11#	100L	1	反应釜 11#	100L	1	二车间	一致	
6	储罐 12#	100L	1	储罐 12#	100L	1	二车间	一致	设备共用生产
7	压滤器 4#	10L	1	压滤器 4#	10L	1	二车间	一致	
8	压滤器 5#	10L	1	压滤器 5#	10L	1	二车间	一致	
9	精密过滤器 4#	0.45um	1	精密过滤器 4#	0.45um	1	二车间	一致	
10	精密过滤器 5#	0.45um	1	精密过滤器 5#	0.45um	1	二车间	一致	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

11	高压恒流泵	D-P6100	1	高压恒流泵	D-P6100	1	二车间	一致	
12	反应釜 2#	100L	1	反应釜 2#	100L	1	二车间	一致	
13	储罐 2#	50L	1	储罐 2#	50L	1	二车间	一致	
14	真空干燥箱 2#	DZF6050	1	真空干燥箱 2#	DZF6050	1	二车间	一致	
<b>产品：子囊霉素</b>									
1	1000L 种子罐 3#	1000L	1	1000L 种子罐 3#	1000L	1	三车间	一致	设备共用生产
2	1000L 种子罐 4#	1000L	1	1000L 种子罐 4#	1000L	1	三车间	一致	
3	5000L 种子罐 3#	5000L	1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	三车间	一致	
4	5000L 种子罐 4#	5000L	1	5000L 种子罐 4#	5000L	1	三车间	一致	
5	50m <sup>3</sup> 发酵罐 1#	50m <sup>3</sup>	1	50m <sup>3</sup> 发酵罐 1#	50m <sup>3</sup>	1	三车间	一致	
6	渗漉罐 1#	SLG-3000	1	渗漉罐 1#	SLG-3000	1	四车间	一致	
7	渗漉罐 2#	SLG-3000	1	渗漉罐 2#	SLG-3000	1	四车间	一致	
8	乙醇预热换热器	20m <sup>2</sup>	1	乙醇预热换热器	20m <sup>2</sup>	1	四车间	一致	
9	渗漉液接收罐 1#	500L	1	渗漉液接收罐 1#	500L	1	四车间	一致	
10	渗漉液接收罐 2#	500L	1	渗漉液接收罐 2#	500L	1	四车间	一致	
11	高浓渗漉液中转罐	2000L	1	高浓渗漉液中转罐	2000L	1	四车间	一致	
12	低浓渗漉液中转罐	3000L	1	低浓渗漉液中转罐	3000L	1	四车间	一致	
13	浸提料液浓缩釜	1500L	1	浸提料液浓缩釜	1500L	1	四车间	一致	
14	搪玻璃反应罐 1#	3000L	1	搪玻璃反应罐 1#	3000L	1	四车间	一致	
15	碱液配制釜	1500L	1	碱液配制釜	1500L	1	四车间	一致	
16	中转釜	500L	1	中转釜	500L	1	四车间	一致	
17	干燥釜 1#	2000L	1	干燥釜 1#	2000L	1	四车间	一致	
18	浸膏料液浓缩釜	1000L	1	浸膏料液浓缩釜	1000L	1	四车间	一致	
19	反应釜	1500L	1	反应釜	1500L	1	四车间	一致	
20	二合一过滤釜	-	1	二合一过滤釜	-	1	四车间	一致	
21	料液浓缩釜	1000L	1	料液浓缩釜	1000L	1	四车间	一致	
22	脲化反应釜	2000L	1	脲化反应釜	2000L	1	四车间	一致	
23	搪玻璃反应罐 2#	K3000L	1	搪玻璃反应罐 2#	K3000L	1	四车间	一致	
24	搪玻璃反应罐 3#	K200L	1	搪玻璃反应罐 3#	K200L	1	四车间	一致	
25	提取料液浓缩釜	1000L	1	提取料液浓缩釜	1000L	1	四车间	一致	
26	层析柱 2#	CXZ-650/1000L	1	层析柱 2#	CXZ-650/1000L	1	四车间	一致	
27	洗脱剂配制釜	1000L	1	洗脱剂配制釜	1000L	1	四车间	一致	
28	前杂低浓组分浓缩	-	1	前杂低浓组分浓缩釜	-	1	四车间	一致	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	釜								
29	高浓组分浓缩釜	500L	1	高浓组分浓缩釜	500L	1	四车间	一致	
30	溶解结晶釜	500L	1	溶解结晶釜	500L	1	四车间	一致	
31	粗结晶品离心机	PSB/LS600	1	粗结晶品离心机	PSB/LS600	1	四车间	一致	
32	真空干燥箱	FZG-20	1	真空干燥箱	FZG-20	1	四车间	一致	
33	带蒸浓缩釜	300L	1	带蒸浓缩釜	300L	1	四车间	一致	
34	转晶釜	500L	1	转晶釜	500L	1	四车间	一致	
35	成品离心机	PSB/LS600	1	成品离心机	PSB/LS600	1	四车间	一致	
36	干燥机	-	1	干燥机	-	1	四车间	一致	

产品：西罗莫司

1	1000L 种子罐 3#	1000L	1	1000L 种子罐 3#	1000L	1	三车间	一致	设备共用生产
2	1000L 种子罐 4#	1000L	1	1000L 种子罐 4#	1000L	1	三车间	一致	
3	5000L 种子罐 3#	5000L	1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	三车间	一致	
4	5000L 种子罐 4#	5000L	1	5000L 种子罐 4#	5000L	1	三车间	一致	
5	50m <sup>3</sup> 发酵罐 1#	50m <sup>3</sup>	1	50m <sup>3</sup> 发酵罐 1#	50m <sup>3</sup>	1	三车间	一致	
6	渗漉罐	10000L	1	渗漉罐	10000L	1	二车间	一致	
7	接收罐	2000L	1	接收罐	2000L	1	二车间	一致	
8	浓缩釜	3000L	1	浓缩釜	3000L	1	二车间	一致	
9	萃取釜	5000L	1	萃取釜	5000L	1	二车间	一致	
10	配置罐	2000L	1	配置罐	2000L	1	二车间	一致	
11	层析柱	500L	1	层析柱	500L	1	二车间	一致	
12	搅拌釜	500L	1	搅拌釜	500L	1	二车间	一致	
13	过滤器	500L	1	过滤器	500L	1	二车间	一致	
14	干燥箱	DZF6050	1	干燥箱	DZF6050	1	二车间	一致	

产品：依维莫斯

1	反应釜	200L	1	反应釜	200L	1	二车间	一致	设备共用生产
2	过滤器	100L	1	过滤器	100L	1	二车间	一致	
3	萃取釜	200L	1	萃取釜	200L	1	二车间	一致	
4	层析柱	100L	1	层析柱	100L	1	二车间	一致	
5	配制罐	500L	1	配制罐	500L	1	二车间	一致	
6	接收罐	500L	1	接收罐	500L	1	二车间	一致	
7	结晶釜	100L	1	结晶釜	100L	1	二车间	一致	
8	干燥箱	/	1	干燥箱	/	1	二车间	一致	

产品：艾默德斯

1	1000L 种子罐 3#	1000L	1	1000L 种子罐 3#	1000L	1	三车间	一致	设备共用生产
2	1000L 种子罐 4#	1000L	1	1000L 种子罐 4#	1000L	1	三车间	一致	
3	5000L 种子罐 3#	5000L	1	5000L 种子罐 3#	5000L	1	三车间	一致	
4	5000L 种子	5000L	1	5000L 种子	5000L	1	三车间	一致	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	罐 4#			罐 4#				
5	50m <sup>3</sup> 发酵罐 1#	50m <sup>3</sup>	1	50m <sup>3</sup> 发酵罐 1#	50m <sup>3</sup>	1	三车间	一致
6	层析柱	2500L	1	层析柱	2500L	1	四车间	一致
7	层析柱	2500L	1	层析柱	2500L	1	四车间	一致
8	层析柱	2500L	1	层析柱	2500L	1	四车间	一致
9	提取釜	5000L	1	提取釜	5000L	1	四车间	一致
10	提取釜	5000L	1	提取釜	5000L	1	四车间	一致
11	搪瓷浓缩釜	5000L	1	搪瓷浓缩釜	5000L	1	四车间	一致
12	搪瓷浓缩釜	5000L	1	搪瓷浓缩釜	5000L	1	四车间	一致
13	过滤器	150L	1	过滤器	150L	1	四车间	一致
14	防爆电子秤	XK3190-E X-A8	1	防爆电子秤	XK3190-EX -A8	1	四车间	一致
15	防爆电子秤	XK3190-E X-A8	1	防爆电子秤	XK3190-EX -A8	1	四车间	一致
16	百分之一电子秤	/	1	百分之一电子秤	/	1	四车间	一致
17	真空干燥箱	500L	1	真空干燥箱	500L	1	四车间	一致
18	搪瓷反应釜	500L	1	搪瓷反应釜	500L	1	四车间	一致
19	搪瓷反应釜	500L	1	搪瓷反应釜	500L	1	四车间	一致
20	真空干燥箱 2#	500L	1	真空干燥箱 2#	500L	1	四车间	一致

表 3-7 本次技改项目公用工程主要设备一览表

序号	类别	环评设计情况			实际建设情况			与环评一致性	备注
		名称	规格型号	数量	名称	规格型号	数量		
1	供热系统	天然气锅炉	2t/h	1 台	天然气锅炉	2t/h	1 台	一致	依托原有
			8t/h	1 台		8t/h	1 台	一致	依托原有
2	纯水系统	纯化水系统	1t/h	1 套	纯化水系统	1t/h	1 套	一致	依托原有
3	制冷系统	低温冷却液循环机组	DLSB-50 0L/-30℃	1 套	低温冷却液循环机组	DLSB-50 0L/-30℃	1 套	一致	依托原有

### 3.2.4 项目主要原辅料情况

本次技改项目主要原辅料及能源消耗情况见表 3-8。

表 3-8 本次技改项目产品主要原辅材料一览表

序号	名称	环评设计年用量 (t/a)	实际用量 (t/a)	来源	备注
<b>半合成紫杉醇中间体一：10-DAB</b>					
1	红豆杉枝叶 (粉体)	282.72547	282.72547	外购	/
2	三氯甲烷	6.64405	6.64405	外购	
3	乙腈	4.24088	4.24088	外购	
4	50%甲醇溶液	50.60786	50.60786	外购	
5	甲醇	96.80519	96.80519	外购	
6	丙酮	33.50297	33.50297	外购	
7	正庚烷	34.86005	34.86005	外购	
<b>半合成紫杉醇中间体二：巴卡亭III</b>					
1	10-DAB	0.22901	0.22901	外购	/

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

2	四氢呋喃	0.04947	0.04947	外购
3	三氯化铷	0.00916	0.00916	外购
4	醋酸酐	0.07832	0.07832	外购
5	二氯甲烷	0.13786	0.13786	外购
6	无水硫酸钠	0.0458	0.0458	外购

半合成紫杉醇成品

1	咪唑	0.0916	0.0916	外购
2	巴卡亭III	0.17679	0.17679	外购
3	DMF	0.43511	0.43511	外购
4	三乙基氯硅烷	0.11908	0.11908	外购
5	二氯甲烷	0.1287	0.1287	外购
6	无水硫酸钠	0.0458	0.0458	外购
7	紫杉醇侧链酸	0.1145	0.1145	外购
8	甲苯	0.36641	0.36641	外购
9	EDC-HCl (固体)	0.08244	0.08244	外购
10	5%NaHCO <sub>3</sub> 溶液	0.91603	0.91603	外购
11	10%NaHCO <sub>3</sub>	0.19695	0.19695	外购
12	饱和 NaCl 溶液	1.37405	1.37405	外购
13	无水硫酸钠	0.0458	0.0458	外购
14	0.1N 盐酸	1.14504	1.14504	外购
15	甲醇	0.09252	0.09252	外购
16	乙酸乙酯	0.09206	0.09206	外购
17	二氯甲烷与丙酮混合溶剂	0.63206	0.63206	外购
18	石油醚	0.2977	0.2977	外购

多西他赛

1	10-DAB	1.2931	1.2931	外购
2	三氯乙氧基甲酰氯	1.03448	1.03448	外购
3	二氯甲烷	12.94139	12.94139	外购
4	吡啶	1.21552	1.21552	外购
5	正己烷	19.275	19.275	外购
6	2mol/L 盐酸	5.31466	5.31466	外购
7	饱和 NaCl 溶液	4.13792	4.13792	外购
8	无水硫酸钠	1.03448	1.03448	外购
9	四氢呋喃	0.77586	0.77586	外购
10	丁基锂溶液	0.15517	0.15517	外购
11	多西他赛侧链物	0.51724	0.51724	外购
12	醋酸四氢呋喃混合液	1.31897	1.31897	外购
13	乙酸乙酯	1.06035	1.06035	外购
14	5%NaHCO <sub>3</sub> 溶液	4.13793	4.13793	外购
15	乙酸乙酯正己烷混合液	0.49138	0.49138	外购
16	硅胶	9.31034	9.31034	外购
17	甲醇	10.21552	10.21552	外购
18	醋酸	1.35776	1.35776	外购
19	锌粉	0.31034	0.31034	外购

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

20	洗脱溶剂	1.76638	1.76638	外购	
21	丙酮	4.07586	4.07586	外购	
<b>卡巴他赛</b>					
1	10-DAB	0.15	0.15	外购	
2	DMF	0.5	0.5	外购	
3	2-甲基咪唑	0.03	0.03	外购	
4	三乙基氯硅烷	0.054	0.054	外购	
5	5%NaHCO <sub>3</sub>	5	5	外购	
6	纯水	1.3	1.3	外购	
7	无水硫酸钠	0.3	0.3	外购	
8	二氯甲烷	0.868	0.868	外购	
9	甲苯	0.101	0.101	外购	
10	三溴化磷	0.0504	0.0504	外购	
11	四氢呋喃	1.4	1.4	外购	
12	甲醇钠	0.0328	0.0328	外购	
13	0.05mol/L 盐酸	0.6	0.6	外购	/
14	饱和 NaCl 溶液	1.4	1.4	外购	
15	乙酸乙酯	0.9	0.9	外购	
16	正己烷	2.01	2.01	外购	
17	DMAP	0.008	0.008	外购	
18	卡巴他赛侧链物	0.08	0.08	外购	
19	DCC	0.063	0.063	外购	
20	0.5mg/L 磷酸水溶液	0.23	0.23	外购	
21	硫酸钠水溶液	0.264	0.264	外购	
22	甲醇	0.306	0.306	外购	
23	32%盐酸	0.02	0.02	外购	
24	9%NaHCO <sub>3</sub> 溶液	0.81	0.81	外购	
25	23%亚硫酸氢钠	1.28	1.28	外购	
<b>盐酸米托蒽醌</b>					
1	1,4,5,8-四羟基蒽醌	0.01333	0.01333	外购	
2	二氧六环	0.20467	0.20467	外购	
3	N-(2-羟乙基)乙二胺	0.04	0.04	外购	/
4	乙醇	0.632	0.632	外购	
5	甲醇	0.12667	0.12667	外购	
6	36%盐酸	0.00667	0.00667	外购	
<b>依托泊苷</b>					
1	N,N-二异丙基乙胺	0.75	0.75	外购	
2	4,6-O-乙叉-D-吡喃葡萄糖	0.4	0.4	外购	
3	2,2-二氯乙酰氯	0.8	0.8	外购	
4	二氯甲烷	0.39	0.39	外购	
5	10%碳酸钠水溶液	1.5	1.5	外购	/
6	2mol/L 盐酸	0.25	0.25	外购	
7	无水硫酸钠	0.15	0.15	外购	
8	二氯甲烷	0.335	0.335	外购	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

9	4-去甲基鬼臼霉素	0.45	0.45	外购	
10	吡啶	0.175	0.175	外购	
11	三氟化硼乙醚络合物	0.105	0.105	外购	
12	0.5mol/L 磷酸水溶液	0.5	0.5	外购	
13	甲醇	1.4	1.4	外购	
<b>盐酸伊立替康</b>					
1	7-乙基-10-羟基喜树碱	0.14286	0.14286	外购	
2	DMF	0.20357	0.20357	外购	
3	二哌啶基甲酸	0.13393	0.13393	外购	
4	98%硫酸	0.04286	0.04286	外购	
5	NaHCO <sub>3</sub>	0.05286	0.05286	外购	/
6	乙酸乙酯	0.36429	0.36429	外购	
7	乙醇	0.41429	0.41429	外购	
8	22%浓盐酸	0.02143	0.02143	外购	
9	二氯甲烷	0.12857	0.12857	外购	
<b>盐酸达巴万星中间品 A40926</b>					
1	配料与菌种	0.00211	0.00211	外购	
2	空气	433.81268	433.81268	外购	
3	营养剂配料	19.86761	19.86761	外购	
4	NaOH 溶液	6.33803	6.33803	外购	
5	硅藻土	16.26761	16.26761	外购	/
6	珍珠岩	32.53521	32.53521	外购	
7	AB-8 树脂	82.39437	82.39437	外购	
8	甲醇	6.12676	6.12676	外购	
<b>奥利万星中间体 A82846B</b>					
1	培养基和菌种	0.00076	0.00076	外购	
2	空气	128.88702	128.88702	外购	
3	营养剂配料	48.96489	48.96489	外购	
4	98%硫酸	7.1513	7.1513	外购	
5	树脂	21.37405	21.37405	外购	/
6	10%氢氧化钠溶液	57.20611	57.20611	外购	
7	90%甲醇	1.98473	1.98473	外购	
8	乙醇	0.46718	0.46718	外购	
<b>达托霉素中间品浓缩物</b>					
1	配料与菌种	0.00105	0.00105	外购	
2	空气	279.21097	279.21097	外购	
3	营养剂配料	37.68354	37.68354	外购	
4	硅藻土	8.12236	8.12236	外购	/
5	珍珠岩	16.24473	16.24473	外购	
6	树脂	10.54852	10.54852	外购	
7	乙醇	4.21941	4.21941	外购	
8	二氯甲烷	2.1097	2.1097	外购	
<b>非达霉素粗品</b>					
1	配料及菌种	0.00134	0.00134	外购	/

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

2	空气	286.15323	286.15323	外购	
3	营养剂配料	44.91129	44.91129	外购	
4	95%乙醇	17.64247	17.64247	外购	
5	大孔树脂	52.41935	52.41935	外购	
6	乙酸乙酯	1.77688	1.77688	外购	
<b>西罗莫司</b>					
1	配料及菌种	0.00136	0.00136	外购	
2	空气	331.16494	331.16494	外购	
3	营养剂配料	127.20468	127.20468	外购	
4	乙酸乙酯	11.92161	11.92161	外购	
5	丙酮	2.17746	2.17746	外购	/
6	5%NaCl 水溶液	40.82744	40.82744	外购	
7	无水硫酸钠	1.22482	1.22482	外购	
8	正庚烷	5.11704	5.11704	外购	
9	硅胶	10.88732	10.88732	外购	
<b>多粘菌素粗品</b>					
1	配料与菌种	0.00143	0.00143	外购	
2	空气	293.22286	293.22286	外购	
3	营养剂配料	85.62857	85.62857	外购	
4	乙酸	0.54857	0.54857	外购	/
5	5%NaOH 水溶液	34.74286	34.74286	外购	
6	FPC350 树脂	25.71429	25.71429	外购	
7	0.03mol/L 硫酸水溶液	171.42857	171.42857	外购	
<b>子囊霉素</b>					
1	配料与菌种	0.00078	0.00078	外购	
2	营养剂配料	92.03906	92.03906	外购	
3	空气	160.35625	160.35625	外购	
4	乙醇	2.03125	2.03125	外购	
5	乙酸丁酯	2.8125	2.8125	外购	
6	NaHCO <sub>3</sub>	0.1375	0.1375	外购	
7	NaCl	0.41406	0.41406	外购	/
8	无水硫酸钠	0.3125	0.3125	外购	
9	甲醇	0.38281	0.38281	外购	
10	活性炭	0.03125	0.03125	外购	
11	正庚烷	4.27344	4.27344	外购	
12	甲基叔丁基醚	3.46875	3.46875	外购	
13	正己烷	0.625	0.625	外购	
<b>艾莫德斯</b>					
1	培养基和菌种	0.000155	0.000155	外购	
2	空气	36.52125	36.52125	外购	
3	营养剂配料	18.4875	18.4875	外购	
4	珍珠岩	1.875	1.875	外购	/
5	丙酮	3.334375	3.334375	外购	
6	树脂	4.375	4.375	外购	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

7	乙酸乙酯	1.53125	1.53125	外购
8	无水硫酸钠	0.234375	0.234375	外购
9	三氟乙酸	0.01103	0.01103	外购
10	N-溴代丁二酰亚胺（固体）	0.03078	0.03078	外购
11	二氯甲烷	0.25	0.25	外购
12	饱和碳酸氢钠溶液	0.46875	0.46875	外购
13	N,N-二甲基甲酰胺	0.2375	0.2375	外购
14	碳酸钾	0.01022	0.01022	外购
15	吗啉	0.02875	0.02875	外购
16	硅胶	0.5625	0.5625	外购
17	甲醇	0.009375	0.009375	外购

依维莫司

1	三氟甲磺酸酐	0.6087	0.6087	外购
2	2,6-二甲基吡啶	0.13913	0.13913	外购
3	叔丁基二甲基硅氧基乙醇	0.32609	0.32609	外购
4	甲苯	1.38261	1.38261	外购
5	饱和 NaCl 溶液	2.75363	2.75363	外购
6	无水硫酸钠	0.59419	0.59419	外购
7	DIPEA	0.17391	0.17391	外购
8	雷帕霉素	0.14493	0.14493	外购
9	甲醇	0.57971	0.57971	外购
10	36%盐酸	0.07245	0.07245	外购
11	饱和 NaHCO <sub>3</sub> 溶液	1.44928	1.44928	外购
12	乙酸乙酯	1.85507	1.85507	外购
13	硅胶	1.44927	1.44927	外购
14	洗脱液	28.98551	28.98551	外购
15	正庚烷	0.46376	0.46376	外购

本次技改项目所需其他的主要原辅料因无法与原有项目的原辅料进行单独区分，故本次进行全厂主要原辅料进行统计，全厂主要原辅料消耗量情况一览表见下表 3-9。

表 3-9 项目全厂主要原辅料消耗量情况一览表

原辅料名称	环评设计阶段年用量 (t/a)	实际消耗量 (t/a)	厂内（生产线+储存）最大暂存量 t/a	纯度（质量百分含量）
0.03mol/L 硫酸	171.42857	171.42857	5	0.3%
0.1N 盐酸	1.14504	1.14504	0.5	0.365%
0.5mg/L 磷酸水溶液	0.73	0.73	0.2	5.4%
1,4,5,8-四羟基蒽醌	0.01333	0.01333	0.01	99%
1,4-二氧六环	2.4	2.4	0.5	99%
10%NaHCO <sub>3</sub>	0.19695	0.19695	0.2	10%
10%NaOH	57.20611	57.20611	2	10%
10%Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	1.5	1.5	0.5	10%
10-DAB	1.62211	1.62211	0.2	99%
2,2-二氯乙酐	0.8	0.8	0.2	99%
2,6-二甲基吡啶	0.13913	0.13913	0.2	99%
22%浓盐酸	0.02143	0.02143	0.02	22%
23%亚硫酸氢钠	1.28	1.28	0.2	23%
2mol/L 盐酸	5.56466	5.56466	0.5	0.8%
32%盐酸	0.02	0.02	0.02	32%
36%盐酸	0.07912	0.07912	0.02	36%

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

4,6-O-乙叉-D-吡喃葡萄糖	0.4	0.4	0.1	99%
4-去甲基鬼臼霉素	0.45	0.45	0.1	99%
5%NaCl	40.82744	40.82744	4	5%
5%NaHCO <sub>3</sub>	5.05396	5.05396	0.5	5%
5%NaOH	34.74286	34.74286	3	5%
50%甲醇	50.60786	50.60786	2	50%
7-乙基-10-羟基喜树碱	0.14286	0.14286	0.1	99%
9%NaHCO <sub>3</sub>	0.81	0.81	0.1	9%
90%甲醇	1.98473	1.98473	0.5	90%
95%乙醇	17.64247	17.64247	2	95%
98%硫酸	7.23345	7.23345	0.5	98%
AB-8 树脂	82.39437	82.39437	10	99%
DCC	0.063	0.063	0.02	99%
DIPEA	0.17391	0.17391	0.05	99%
DMAP	0.008	0.008	0.005	99%
DMF	0.63868	0.63868	0.2	99%
EDC-HCl (固体)	0.08244	0.08244	0.02	99%
FPC350 树脂	25.71429	25.71429	2.0	99%
N-(2-羟乙基)乙二胺	0.04	0.04	0.04	99%
N,N-二甲基甲酰胺	0.2375	0.2375	0.05	99%
N,N-二异丙基乙胺	0.75	0.75	0.2	99%
NaCl	0.41406	0.41406	0.2	99%
NaHCO <sub>3</sub>	0.27965	0.27965	0.1	99%
NaOH 溶液	6.33803	6.33803	0.5	0.067%
N-溴代丁二酰亚胺 (固体)	0.03078	0.03078	0.01	99%
巴卡亭III	0.17679	0.17679	0.05	99%
饱和 NaCl	9.6656	9.6656	0.5	26.5%
饱和 NaHCO <sub>3</sub>	1.91803	1.91803	0.5	9.6%
饱和氯化铵	0.4	0.4	0.1	27%
吡啶	1.39052	1.39052	0.5	99%
丙酮	43.090665	43.090665	2.0	99%
醋酸	1.73276	1.73276	0.5	99%
醋酸酐	0.07832	0.07832	0.05	99%
醋酸四氢呋喃混合液	1.31897	1.31897	0.5	88.2%四氢呋喃+11.8%醋酸
大孔树脂	52.41935	52.41935	1.0	99%
碘甲烷	0.114	0.114	0.05	99%
丁基锂溶液	0.15517	0.15517	0.05	25%丁基锂+75%正己烷
多西他赛侧链物	0.51724	0.51724	0.05	99%
二氯甲烷	17.46433	17.46433	2.0	99%
二氯甲烷与丙酮混合溶剂	0.63206	0.63206	0.5	76.4%二氯甲烷+23.6%丙酮
二哌啶基甲酸	0.13393	0.13393	0.05	99%
二氧六环	0.20467	0.20467	0.05	99%
硅胶	22.20943	22.20943	2.0	99%
硅藻土	24.38997	24.38997	2.0	99%
红豆杉枝叶 (粉体)	282.72547	282.72547	10.0	99%
活性炭	0.03125	0.03125	0.01	99%
甲苯	1.74902	1.74902	0.5	99%
甲醇	116.044555	116.044555	10.0	99%
甲基叔丁基醚	3.46875	3.46875	0.5	99%
间氯过氧苯甲酸	0.12643	0.12643	0.1	99%
卡巴他赛侧链物	0.08	0.08	0.05	99%
雷帕霉素	0.14493	0.14493	0.05	99%
Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 水溶液	0.264	0.264	0.2	9%
吗啉	0.02875	0.02875	0.02	99%
咪唑	0.0916	0.0916	0.021	99%

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

培养基和菌种	0.000915	0.000915	0.0005	99%
配料及菌种	0.00807	0.00807	0.005	99%
NaH	0.0144	0.0144	0.01	99%
三氟化硼乙醚络合物	0.105	0.105	0.05	99%
三氟甲磺酸酐	0.6087	0.6087	0.05	99%
三氟乙酸	0.01103	0.01103	0.01	99%
三氯化铯	0.00916	0.00916	0.005	99%
三氯甲烷	6.64405	6.64405	1.0	99%
三氯乙氧基甲酰氯	1.03448	1.03448	0.5	99%
三乙基氯硅烷	0.11908	0.11908	0.05	99%
石油醚	0.2977	0.2977	0.05	99%
叔丁基二甲基硅氧基乙醇	0.32609	0.32609	0.05	99%
树脂	36.29757	36.29757	2.0	99%
四丁基碘化铵	0.03	0.03	0.03	99%
四氢呋喃	2.60533	2.60533	0.5	99%
碳酸钾	0.01022	0.01022	0.01	99%
无水 Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	3.927765	3.927765	0.5	99%
洗脱溶剂	1.76638	1.76638	0.2	33.7%丙酮+66.3%正己烷
洗脱液	28.98551	28.98551	2.0	0.01%乙酸+9.06%甲醇 +0.32%甲酸铵+46.21%乙腈
喜树碱	0.24286	0.24286	0.05	99%
锌粉	0.31034	0.31034	0.05	99%
乙醇	7.76413	7.76413	1.0	99%
乙腈	5.08017	5.08017	0.5	99%
乙酸	0.54857	0.54857	0.05	99%
乙酸丁酯	2.8125	2.8125	0.5	99%
乙酸乙酯	19.50151	19.50151	1.0	99%
乙酸乙酯正己烷混合液	0.49138	0.49138	0.05	21.05%乙酸乙酯+78.95%正己烷
营养剂配料	474.78714	474.78714	20	99%
珍珠岩	50.65494	50.65494	5.0	99%
正庚烷	44.71429	44.71429	2.0	99%
正己烷	21.91	21.91	2.0	99%
紫杉醇侧链酸	0.1145	0.1145	0.05	99%

表 3-10 项目全厂主要能源消耗量情况一览表

原辅料名称	环评设计阶段年用量	实际年消耗量	备注
电	/	680 万 kw/h	/
天然气	/	66 万方	/
蒸汽量	/	6300t	/

主要原辅料的理化性质见下表 3-11。

表 3-11 项目主要原辅材料理化性质一览表

名称	分子式	分子量	理化性质	危险特性	毒理毒性
乙醇	CH <sub>3</sub> CH <sub>2</sub> OH	46.07	无色液体，有酒香。熔点（℃）：-114.1；相对密度（水=1）：0.79；沸点（℃）：78.3；相对蒸气密度（空气=1）：1.59；饱和蒸气压（kPa）：5.33（19℃）；闪点（℃）：12；与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。	LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg（兔经口）；7430mg/kg（兔经皮）LC <sub>50</sub> : 37620 mg/m <sup>3</sup> ，10 小时（大鼠吸入）
乙酸乙酯	CH <sub>3</sub> COOCH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	88.11	无色澄清液体，有芳香气味，易挥发。熔点（℃）：-83.6；沸点（℃）：77.2；相对密度（水=1）：0.90；相对蒸气密度（空气=1）：3.04；饱和蒸气压（kPa）：13.33（27℃）；闪点（℃）：-4；微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。	LD <sub>50</sub> : 5620mg/kg（大鼠经口）；4940mg/kg（兔经口）LC <sub>50</sub> : 5760mg/m <sup>3</sup> ，8 小时（大鼠吸入）

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

名称	分子式	分子量	理化性质	危险特性	毒理毒性
正己烷	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub>	86.17	无色液体，有微弱的特殊气味。熔点(°C)：-95.6，沸点(°C)：68.7，相对密度(水=1)：0.66，相对蒸气密度(空气=1)：2.97，饱和蒸气压(kPa)：13.33(15.8°C)，闪点(°C)：-25.5，引燃温度(°C)：244，溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚等大多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂接触发生强烈反应，甚至引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	LD <sub>50</sub> : 28710mg/kg(大鼠经口), LC <sub>50</sub> : 无资料
甲醇	CH <sub>4</sub> O	32.04	无色澄清液体，有刺激性气味。熔点(°C)：-97.8；沸点(°C)：64.8；相对密度(水=1)：0.79；相对蒸气密度(空气=1)：1.11；饱和蒸气压(kPa)：13.33(21.2°C)；闪点(°C)：11；溶于水，可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。	LD <sub>50</sub> : 5628mg/kg(大鼠经口)；15800mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 83776mg/m <sup>3</sup> , 4小时(大鼠吸入)
二氯甲烷	CH <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub>	84.93	无色透明液体，有芳香气味。熔点(°C)：-96.7；沸点(°C)：39.8；相对密度(水=1)：1.33；相对蒸气密度(空气=1)：2.93；饱和蒸气压(kPa)：30.55(10°C)；微溶于水，溶于乙醇、乙醚。	与明火或灼热的物体接触时能产生剧毒的光气。遇潮湿空气能水解生成微量的氯化氢，光照亦能促进水解而对金属的腐蚀性增强。	LD <sub>50</sub> : 1600~2000mg/kg(大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 88000mg/m <sup>3</sup> , 1/2小时(大鼠吸入)
三氯甲烷	CHCl <sub>3</sub>	119.38	无色透明重质液体，极易挥发，有特殊气味。熔点(°C)：-63.5；沸点(°C)：61.3；相对密度(水=1)：1.50；相对蒸气密度(空气=1)：4.12；饱和蒸气压(kPa)：13.33(10.4°C)；不溶于水，溶于醇、醚、苯。	与明火或灼热的物体接触时能产生剧毒的光气。在空气、水分和光的作用下，酸度增加，因而对金属有强烈的腐蚀性。	LD <sub>50</sub> : 908mg/kg(大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 47702mg/m <sup>3</sup> , 4小时(大鼠吸入)
二甲基甲酰胺	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO	73.09	无色液体，有微弱的特殊臭味。熔点(°C)：-61；沸点(°C)：152.8；相对密度(水=1)：0.94；相对蒸气密度(空气=1)：2.51；饱和蒸气压(kPa)：3.46(60°C)；闪点(°C)：58；与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。	易燃，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应，甚至发生爆炸。	LD <sub>50</sub> : 4000mg/kg(大鼠经口)；4720mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 9400mg/m <sup>3</sup> , 2小时(小鼠吸入)
甲苯	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub>	92.14	无色澄清液体。有苯样气味。有强折光性。相对密度 0.866，凝固点-95°C，沸点 110.6°C，闪点(闭杯) 4.4°C。易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限 1.2%~7.0%(体积)。能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。	LD <sub>50</sub> : 5000 mg/kg(大鼠经口)；LC <sub>50</sub> : 12124mg/kg(兔经皮)
正庚烷	CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>5</sub> CH <sub>3</sub>	100.2	无色易挥发液体。熔点(°C)：-90.5；沸点(°C)：98.5；相对密度(水=1)：0.68；相对蒸气密度(空气=1)：3.45；饱和蒸气压(kPa)：5.33(22.3°C)；不溶于水，溶于醇，可混溶于乙醚、氯仿。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。高速冲击、流动、激荡后可因产生静电火花放电引起燃烧爆炸。	LD <sub>50</sub> : 222 mg/kg(小鼠静脉) LC <sub>50</sub> : 75000mg/m <sup>3</sup> , 2小时(小鼠吸入)
丙酮	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O	58.08	无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。熔点(°C)：-94.6；沸点(°C)：56.5；相对密度(水=1)：0.80；相对蒸气密度(空气=1)：2.00；饱和蒸气压(kPa)：53.32(39.5°C)；与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等大多数有机	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。	LD <sub>50</sub> : 5800mg/kg(大鼠经口)；20000mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 无资料

名称	分子式	分子量	理化性质	危险特性	毒理毒性
			溶剂。		
甲苯	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub>	92.14	无色透明液体，有类似苯的芳香气味。熔点(°C)：-94.9；沸点(°C)：110.6；相对密度(水=1)：0.87；相对蒸气密度(空气=1)：3.14；饱和蒸气压(kPa)：4.89(30°C)；不溶于水，可混溶于苯、醇、醚等大多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。	LD <sub>50</sub> : 5000mg/kg (大鼠经口)；12124mg/kg (兔经皮) LC <sub>50</sub> : 20003mg/m <sup>3</sup> , 8小时 (小鼠吸入)
吡啶	C <sub>5</sub> H <sub>5</sub> N	79.1	无色或微黄色液体，有恶臭。熔点(°C)：-42；沸点(°C)：115.3；相对密度(水=1)：0.98；相对蒸气密度(空气=1)：2.73；饱和蒸气压(kPa)：1.33/13.2°C；溶于水、醇、醚等大多数有机溶剂。	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。高温时分解，释出剧毒的氮氧化物气体。	LD <sub>50</sub> : 1580mg/kg (大鼠经口)；1121 mg/kg (兔经皮) LC <sub>50</sub> : 无资料
乙醚	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O	74.12	无色透明液体，有芳香气味，极易挥发。熔点(°C)：-116.2；沸点(°C)：34.6；相对密度(水=1)：0.71；相对蒸气密度(空气=1)：2.56；饱和蒸气压(kPa)：58.92(20°C)；微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿等大多数有机溶剂。	极度易燃，具刺激性。	LD <sub>50</sub> : 1215 mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 221190mg/m <sup>3</sup> , 2小时 (大鼠吸入)
三氟乙酸	C <sub>2</sub> HF <sub>3</sub> O <sub>2</sub>	114.02	无色有强烈刺激气味的发烟液体。熔点(°C)：-15.2；沸点(°C)：72.4；相对密度(水=1)：1.54；相对蒸气密度(空气=1)：3.9；饱和蒸气压(kPa)：13.73(25°C)；易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯。	不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LD <sub>50</sub> : 200 mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 1000 mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入)
石油醚	/	72.15	无色透明液体，有煤油气味。熔点(°C)：<-73；沸点(°C)：40~80；相对密度(水=1)：0.64~0.66；相对蒸气密度(空气=1)：2.5；饱和蒸气压(kPa)：53.32(20°C)；不溶于水，溶于无水乙醇、苯、氯仿、油类等大多数有机溶剂。	极度易燃，具强刺激性。	LD <sub>50</sub> : 40mg/kg (小鼠静脉) LC <sub>50</sub> : 无资料
乙腈	CH <sub>3</sub> CN	41.05	无色液体，有刺激性气味。熔点(°C)：-45.7；沸点(°C)：81.1；相对密度(水=1)：0.79；相对蒸气密度(空气=1)：1.42；饱和蒸气压(kPa)：13.33(27°C)；与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。	LD <sub>50</sub> : 2730mg/kg (大鼠经口)；1250mg/kg (兔经皮) LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> , 8小时 (大鼠吸入)
氢氧化钠	NaOH	40.01	白色不透明固体，易潮解。熔点(°C)：318.4；沸点(°C)：1390；相对密度(水=1)：2.12；饱和蒸气压(kPa)：0.13(739°C)；易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料

### 3.3 水源及水平衡

#### (1) 给水

本次技改项目用水依托厂区原有给水管网，由园区市政自来水供水管网提供。由于本次技改项目用水与原有项目无法进行单独区分，全厂用水量主要为生活用水、工艺用水、化验用水、车间地面设备冲洗用水、纯水制备用水、反冲洗水、真空泵用水、废气处理用水、蒸汽脱附用水、锅炉用水、循环冷却用水、生活用水以及初期雨水。全厂总用水量见下表 3-11。

#### (2) 排水

根据“清污分流、雨污分流”的原则，项目排水系统实行雨污分流制。在厂区内分别设

置生活污水、生产废水和雨水排水系统。项目生活废水经化粪池预处理，与项目生产废水经厂区污水处理站处理后通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂进行深度处理。

项目给排水情况见表 3-12。水平衡见图 3-5。

表 3-12 项目全厂给排水情况一览表 单位:m<sup>3</sup>/a

序号	产品	新鲜用水	纯化水带入	物料带入 (计入物料)/其他工序供应	反应生成	初期雨水	循环水	消耗/供应 其他工序	进入固废	进入产品	进入废气	排水		
												厂区污水处理站	污排口直排	隔油池+化粪池
1	半合成 紫杉醇	594.68476	98.38847	24.1236	0	0	0	0	148.01334	0.00023	0	569.18326	0	0
2		0.91603	0	0.050834	0	0	0	0.00664	0.00366	0	0	0.956564	0	0
3		0	4.58015	3.860716	0.00412	0	0	0.01127	3.67791	0	0.00014	4.755666	0	0
4	多西他赛	34.65517	0	16.91949	0	0	0	0.03233	1.62414	0.00078	0.01293	49.90448	0	0
5	卡巴他赛	1.3	0	4.741	0.003	0	0	0.0142	0.324	0	0	5.7058	0	0
6	依托泊苷	0.5	0	2.6745	0	0	0	0.052	0.4785	0	0	2.644	0	0
7	依维莫司	0	0	19.60233	0.01275	0	0	0.01725	9.38667	0	0	10.21116	0	0
8	盐酸伊立替康	2.16143	0	0.55535	0.01679	0	0	0	0.01357	0	0	2.72	0	0
9	A40926 粗品	1860.41408	0	30.77958	0	0	0	0	140.07802	0.07606	14.22761	1736.81197	0	0
10	奥利万星中间体 A82846 B	1172.96031	0	69.84138	0.00305	0	0	0	0.44351	0.0055	5.89466	1236.46107	0	0
11	达托霉素中间	787.21097	0	45.93122	0	0	0	0	67.1308	0.37975	6.55759	759.07405	0	0

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	品浓缩物													
12	非达霉素粗品	962.76344	0	33.73924	0	0	0	0	0	0.01075	9.38978	987.10215	0	0
13	西罗莫司	947.9178	0	48.16825	102.43059	0	0	0	0.90365	0	10.81111	1086.80188	0	0
14	多粘菌素	944.37143	0.85714	207.2877	3.92571	0	0	0	1.50857	0.05714	9.58571	1145.29056	0	0
15	子囊霉素	515.221875	0	65.653595	4.94125	0	0	0	7.3015625	0	5.2609375	573.25422	0	0
16	艾莫德斯	107.7	0	11.362315	0.002905	0	0	0	0.447185	0	0.95194	117.666095	0	0
17	美法仑	0.4425	0	0.3524	0.0013	0	0	0	0.2857	0.0001	0.0004	0.51	0	0
18	盐酸美法仑	0.02786	0.03	0.0046	0	0	0	0.00033	0.02613	0	0	0.036	0	0
19	长春地辛	0.05618	0	0.00168				0.00033	0.02613	0	0	0.0314	0	0
20	卡非佐米	0.16004	2.722	0.31805	0.00951	0	0	0	2.68874	0.00009	0.00077	0.52	0	0
21	埃博霉素 B	281.9402859	124.4597141	0	0	0	0	0	0	0	6.4	400	0	0
22	丝裂霉素 C	500	139.125	0	0	0	0	0	0	0	14.125	625	0	0
23	博来霉素	170	30.83	0	0.3	0	0	0.13	0	0	1	200	0	0
24	酒石酸长春瑞	0	4.453	1.41	0.018	0	0	0.05	2.026	0	0	3.805	0	0

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	滨													
25	伊沙匹隆	0	0.8001	0	0	0	0	0	0.8001	0	0	0	0	0
26	硫酸长春碱	0	0.079	0	0.085	0	0	0	0.162	0	0.002	0	0	0
27	硫酸长春新碱	0	5.48625	0	0.11625	0	0	0.00075	5.59125	0	0.0105	0	0	0
28	硼替佐米	0	0.216	0.054	0.0012	0	0	0.0008	0.232	0	0.0384	0	0	0
29	米尔贝肟	1650	842.79375	0	0.15	0	0	320.82733	10.40625	0	6.508125	2155.202045	0	0
30	多拉菌素	300	101.5	18.33	0	0	0	0	73.3575	0	81.225	265.2475	0	0
31	多杀菌素	1661	902.864	6.7822462	0.0681	0	0	0.0087504	128.5555262	0.0000054	236.3200642	2205.83	0	0
32	吡柔比星	0	0.045	0.000675	0.000015	0	0	0	0.04569	0	0	0	0	0
33	戊柔比星	0	0.000495	0.001764	0.001635	0	0	0	0.003894	0	0	0	0	0
34	伊达比星	0	0.237	0.22935	0.00075	0	0	0.00045	0.466605	0	0.000045	0	0	0
35	表柔比星	0	0.1803	0.0795	0	0	0	0.00009	0.25971	0	0	0	0	0
36	塞拉菌素	0	0	0	0.0015	0	0	0.0003	0.0008	0	0.0004	0	0	0
37	烯啉虫胺	0	3.17	1.43	0.01	0	0	0	0.04	0	0	4.57	0	0

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

38	吡虫啉	0	0.26829	0.03252	0.003902	0	0	0	0.303346	0.0013	0.000066	0	0	0
39	星孢菌素	266	102.957	72.7945	0	0	0	63.7785	2.0715	0	0.9765	374.925	0	0
40	米唑妥林	0	4	6.31137	0	0	0	0.00088	7.65	0.00044	0.00005	2.66	0	0
41	盐酸拓扑替康	0	0.0607895	0.037688	0.0003271	0	0	0	0.0987256	0.0000038	0.0000752	0	0	0
42	白消安	0	0.152	0.014	0	0	0	0	0.016	0	0	0.15	0	0
工艺废水合计		<b>12762.40416</b>	<b>2370.255449</b>	<b>693.4754432</b>	<b>112.1076541</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>384.9322004</b>	<b>616.4486843</b>	<b>0.5321492</b>	<b>409.2998029</b>	<b>14527.02987</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
43	纯化水机组	3950.425748	0	0	0	0	0	2370.255449	0	0	0	0	1580.170299	0
44	纯化水机组反冲洗水	133	0	0	0	0	0	13.3	0	0	0	119.7	0	0
45	车间地面、设备冲洗水	0	0	1013	0	0	0	202.6	0	0	0	810.4	0	0
46	化验用水	0	200	0	0	0	0	20	0	0	0	180	0	0
47	废气处理用水	129.6	0	0	0	0	0	13	0	0	0	116.6	0	0
48	蒸汽脱附用水	0	0	340	0	0	0	0	340	0	0	0	0	0
49	锅炉用水	51555	0	0	0	0	0	39466.5	0	0	0	0	12088.5	0
50	真空泵	7.2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7.2	0	0

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	用水													
51	循环冷却水	0	0	24000	0	0	384000	22080	0	0	0	0	1920	0
52	初期雨水	0	0	0	0	1800	0	0	0	0	0	1800	0	0
53	生活用水	4089	0	0	0	0	0	817.8	0	0	0	0	0	3271.2
合计		72626.62991	2570.255449	26046.47544	112.1076541	1800	384000	65368.387	956.448684	0.53214	409.299802	17560.92987	15588.6703	3271.2
								65	3	92	9	36420.80017		

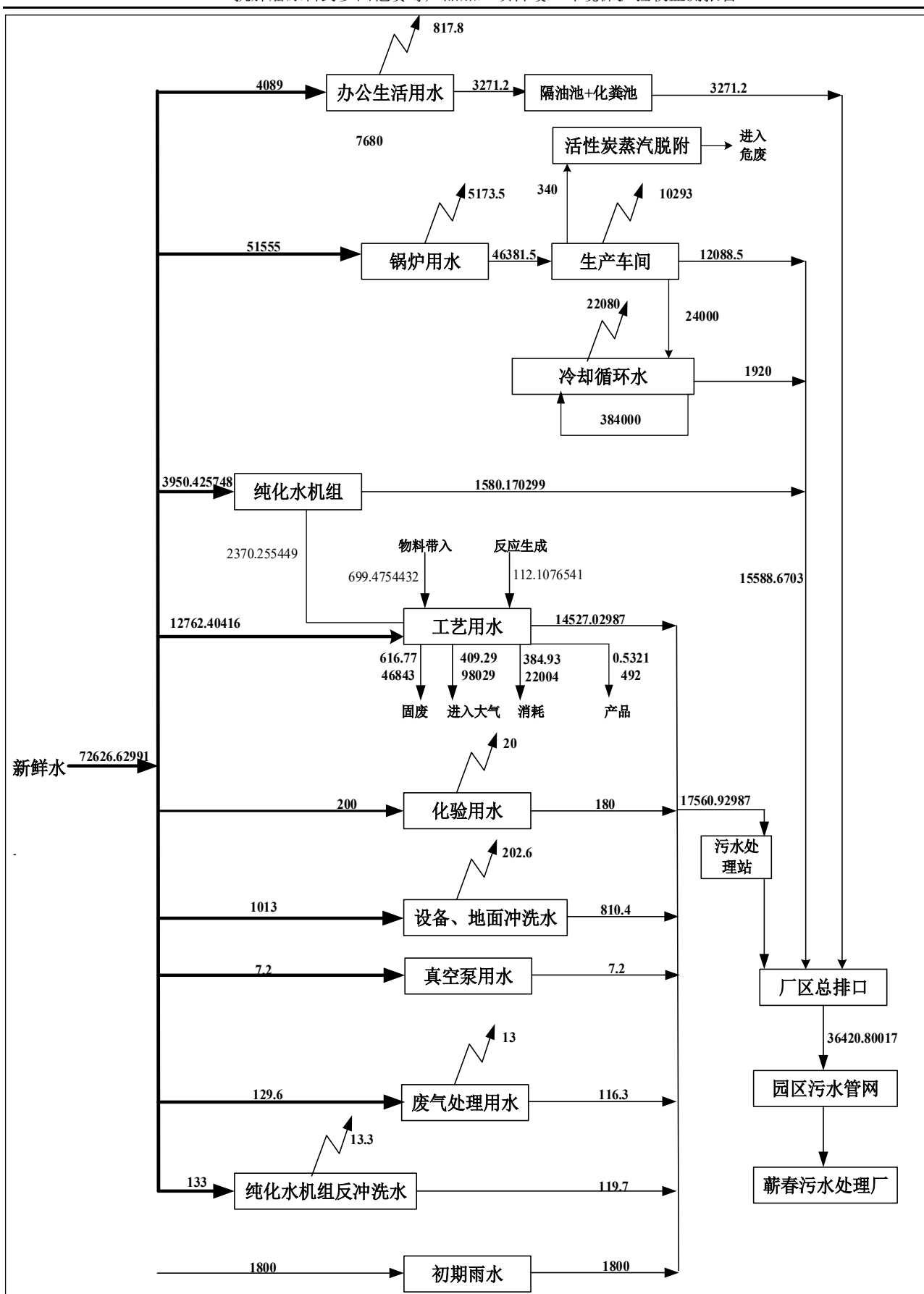


图 3-5 项目水平衡图 (单位: m³/a)

### 3.4 生产工艺及产污节点

本次技改项目产品均依托原有项目生产设备进行生产，本次技改产品生产工艺流程及产污节点情况如下：

#### 3.4.1 半合成紫杉醇

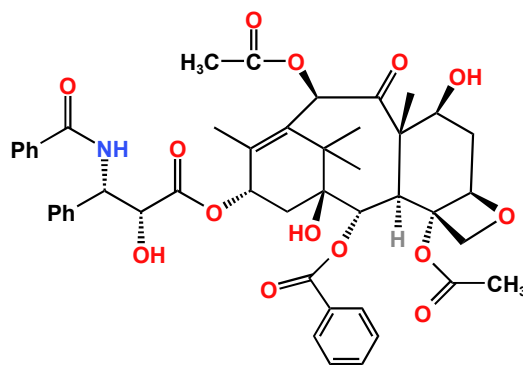
中文名称：半合成紫杉醇

CAS 号：33069-62-44

分子式：C<sub>47</sub>H<sub>51</sub>NO<sub>14</sub>

分子量：853.0

结构式：



含量：纯度≥99.0%

性质及用途：本品为白色结晶性粉末，难溶于水，密度：1.39g/cm<sup>3</sup>，熔点：213℃。是一种高效、低毒、广谱抗癌药物，核心特性是通过抑制癌细胞的有丝分裂，阻止其增值，从而发挥抗癌作用；对多种恶性肿瘤有效，是治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌等的重要治疗药物。

包装规格：1kg 纸板桶

（半合成）紫杉醇的生产由以下3个制备工艺组合完成：

- （一）中间体一：10-DAB的提取、纯化工艺；
- （二）中间体二：巴卡亭III的合成；
- （三）紫杉醇的合成与纯品制备。

其详细生产原理如下：

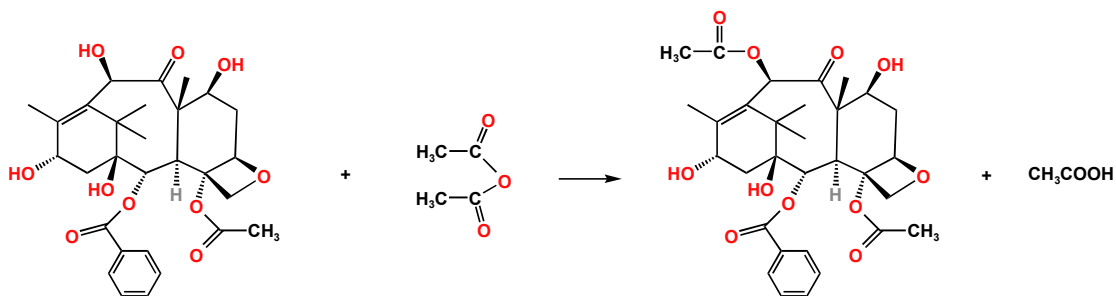
##### （一）中间体一：10-DAB的提出、纯化工艺

红豆杉枝叶（粉体）经水渗漉提取得到10-DAB提取液，10-DAB提取液再经树脂吸附、洗脱、（水）反萃、减压浓缩、（乙腈）溶解、降温结晶、离心分离得到10-DAB粗品；10-DAB粗品经溶解、树脂柱层析、减压蒸馏、析晶、过滤、干燥得10-DAB纯品。

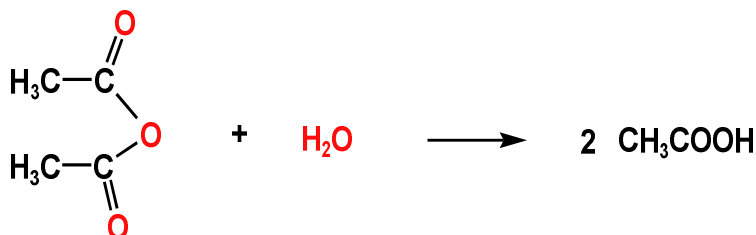
## (二) 中间体二：巴卡亭III的合成

在四氢呋喃溶剂中，在三氯化铯催化作用下，10-DAB与醋酸酐发生酰基化反应生成巴卡亭III，如化学反应式（1）所示；巴卡亭III合成反应液经过滤、减压浓缩、溶解、洗涤、脱水干燥、蒸馏浓缩、降温结晶、离心分离、烘干得中间体二：巴卡亭III。洗涤过程发生醋酸酐的水解反应，如化学反应式（2）所示。

### (1) 巴卡亭III的合成反应（10-DAB 的反应转化率 80.8%）



### (2) 醋酸酐的水解反应



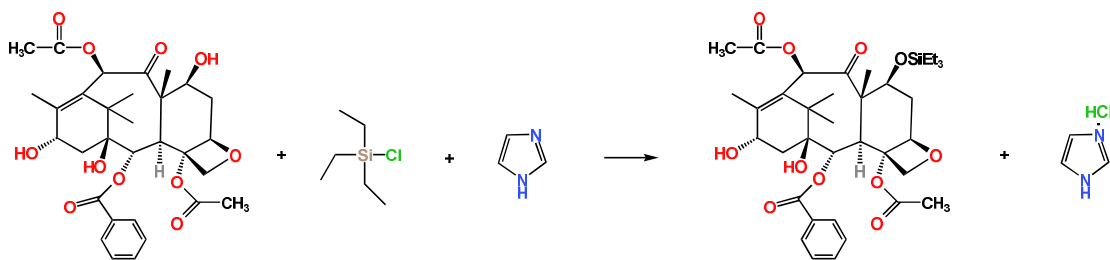
## (三) 紫杉醇的合成与纯品制备

第一步：取代反应：在DMF溶剂中，巴卡亭III与三乙基氯硅烷、咪唑发生取代反应生成7-O-三乙硅基巴卡亭III和咪唑盐酸盐，如化学反应式（3）所示；取代反应液经（加水）析晶、过滤、（二氯甲烷）溶解、洗涤、脱水干燥、蒸馏浓缩、过滤、烘干得：7-O-三乙硅基巴卡亭III。在（加水）析晶工序存在三乙基氯硅烷的水解反应，如化学反应式（4）所示。

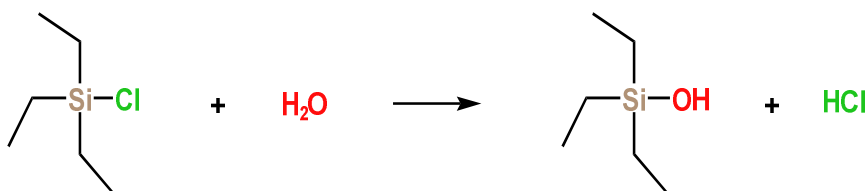
第二步：酯化反应：在甲苯溶剂中，在EDC-HCl催化作用下，7-O-三乙硅基巴卡亭III与紫杉醇侧链物发生酯化反应生成紫杉醇前体，如化学反应式（5）所示；酯化反应液经过滤、洗涤、脱水干燥、蒸馏浓缩、析晶、过滤、烘干得：紫杉醇前体。

第三步：脱保护反应（水解反应）：在甲醇中，在盐酸酸性条件下，紫杉醇前体进行酸性水解生成紫杉醇和三乙基硅烷醇，如化学反应式（6）所示；水解反应液经中和、萃取、分液、洗涤、脱水干燥、蒸馏浓缩、重结晶、烘干得产品：（半合成）紫杉醇。

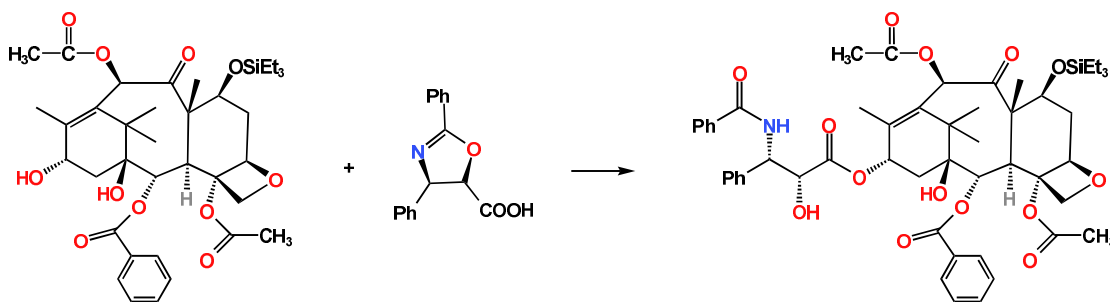
### (3) 取代反应（巴卡亭III反应转化率 96.0%）



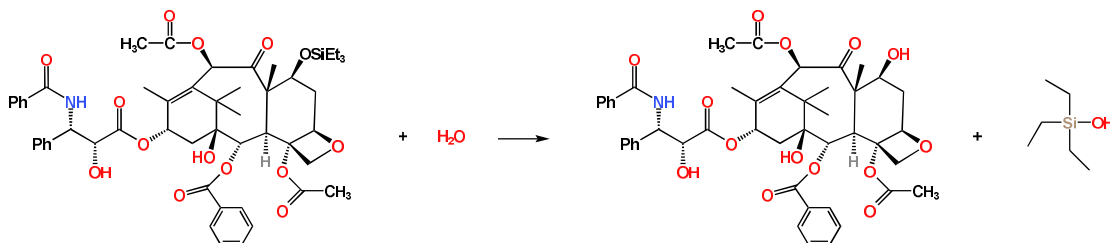
(4) 三乙基氯硅烷的水解反应



(5) 酯化反应 (7-O-三乙硅基巴卡亭III反应转化率 85.0%)



(6) 脱保护反应 (紫杉醇前体反应转化率 90.0%)



3.4.1.1 生产工艺及产污环节分析

(一) 中间体一：10-DAB 的提出、纯化工艺及产污环节分析

(1) 渗漉提取

取一定量红豆杉粉碎后的干枝叶，加 50°C±5°C 饮用水浸没渗漉提取 3 次，提取液进入下一步树脂吸附工序。渗漉提取过程产生一定量颗粒物废气 G<sub>1-1-1</sub>，主要含颗粒物，去废气处理系统处理。

(2) 树脂吸附

AB-8 大孔树脂装入吸附柱，将上述渗漉提取液转料至树脂吸附柱进行树脂吸附富集，得

到的树脂及吸附物，主要成分为树脂、10-DAB、糖类、蛋白类、脂类、其它杂质等，进入下一步树脂洗脱工序。树脂吸附产生的未吸附流出液  $W_{1-1-1}$ ，主要含水、10-DAB、糖类、蛋白类等，去公司污水处理站处理。

### (3) 配液

在配液釜中加入一定量丙酮（含回收）、三氯甲烷（含回收），进行配液，得到丙酮、三氯甲烷混合溶剂流动相，进入下一步树脂洗脱工序。该配液过程中产生少量配液废气  $G_{1-1-2}$ ，主要含丙酮、三氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (4) 树脂洗脱

上述树脂吸附物中加入一定量上述混合溶剂流动相进行洗脱，得到洗脱液，主要含10-DAB、丙酮、三氯甲烷、糖类、蛋白类等，去萃取工序。产品洗脱后产生的树脂及杂质，进入下一步树脂再生工序。产品洗脱过程中产生一定量的挥发性气体废气  $G_{1-1-3}$ ，主要含丙酮、三氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (5) 树脂再生

上述废树脂中加入一定量甲醇和纯化水洗涤树脂上的吸附物进行树脂再生，再生的树脂回用到树脂吸附工序；洗涤产生的洗涤废水  $W_{1-1-2}$ ，主要含水、10-DAB、糖类、蛋白类、脂类、其他杂质等，去往公司污水处理站处理。该洗脱过程中产生少量挥发性气体废气  $G_{1-1-4}$ ，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

### (6) 萃取

将洗脱液中加入纯化水进行萃取分液，萃余水相去减压蒸馏工序，萃取产生的萃取有机相主要含有10-DAB、三氯甲烷、丙酮、蛋白质类、糖类、脂类、水和其他杂质含等，去往减压浓缩工序。萃取过程中产生一定量挥发性废气  $G_{1-1-5}$ ，主要含三氯甲烷、丙酮，进入废气系统处理。

### (7) 减压蒸馏

上述萃余水相经泵输送至车间蒸馏釜进行减压蒸馏，产生的塔顶蒸馏冷凝液为含少量三氯甲烷的丙酮冷凝液，丙酮冷凝液回用到配液工序；塔釜产物为蒸馏废水  $W_{1-1-3}$ ，主要含10-DAB、三氯甲烷、丙酮、蛋白质类、糖类、脂类、水和其他杂质含等，去往公司污水处理站。该减压蒸馏过程产生未凝气废气  $G_{1-1-6}$ ，主要含三氯甲烷、丙酮，通过蒸馏釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (8) 减压浓缩

上述萃取有机相经泵输送至车间浓缩釜进行减压浓缩，产生的塔顶蒸馏冷凝液为三氯甲烷冷凝液，回用到配液工序；塔釜产物为 10-DAB 浸膏，主要含 10-DAB、三氯甲烷、丙酮、蛋白质类、糖类、脂类、水、其它杂质等，进入下一步溶解工序。该减压浓缩过程产生未凝气废气  $G_{1-1-7}$ ，主要含三氯甲烷、丙酮，通过浓缩釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (9) 一次溶解

10-DAB 浸膏中加入乙腈，混合搅拌，得到 10-DAB 溶液，进入下一步降温结晶、离心分离工序。一次溶解过程中产生一定量挥发性废气  $G_{1-1-8}$ ，主要含乙腈，通过溶解釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (10) 降温结晶、离心分离

上述 10-DAB 溶液经泵转料至降温结晶釜，4-5 小时冷却降温至 25°C 以下析晶 1~2h，放料至过滤器过滤，得 10-DAB 粗品，进入下一步二次溶解工序；离心母液，主要含 10-DAB、三氯甲烷、丙酮、乙腈、蛋白质类、糖类、脂类、水和其它杂质等，去往减压蒸馏工序。降温结晶、离心分离过程产生一定量挥发性气体废气  $G_{1-1-9}$ ，主要含三氯甲烷、乙腈，通过排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (11) 减压蒸馏

上述离心母液经泵输送至车间蒸馏釜进行减压蒸馏，产生的塔顶蒸馏冷凝液为含乙腈冷凝液，回用到溶解工序；塔釜产物为蒸馏釜残  $S_{1-1-1}$ ，主要含 10-DAB、三氯甲烷、丙酮、乙腈、蛋白质类、糖类、脂类、水、其他杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。该减压蒸馏过程产生未凝气废气  $G_{1-1-10}$ ，主要含三氯甲烷、丙酮、乙腈，通过浓缩釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (12) 二次溶解

上述 10-DAB 粗品投入二次溶解釜中，向溶解釜加入一定量的 50% 甲酸水溶液，升温至 75°C 以后，混合搅拌，得到 10-DAB 粗品溶液，10-DAB 粗品溶液进入下一步微球树脂层析工序。该二次溶解产生挥发性废气  $G_{1-1-11}$ ，主要含甲醇，通过溶解釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (13) 配液

在配液釜中加入一定量甲醇（含回收）、乙腈、水，进行配液，得到含甲醇、乙腈、水的流动相，进入下一步树脂洗脱工序。该配液过程中产生少量配液废气  $G_{1-1-12}$ ，主要含甲醇，通过配液釜排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

#### **(14) 微球树脂层析**

将 10-DAB 粗品溶液转料至树脂层析柱，向树脂层析柱中加入一定量上述流动相，进行洗脱，得到高浓度洗脱液和低浓度洗脱液。高浓度洗脱液去往减压蒸馏工序，低浓度洗脱液去往纳滤浓缩工序；微球树脂及杂质去往树脂再生工序；该层析产生挥发性气体废气  $G_{1-1-13}$ ，主要含甲醇，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

#### **(15) 树脂再生**

上述微球树脂吸附物中加入一定量甲醇和纯化水进行洗涤，洗涤后的树脂为再生微球树脂，回用到微球树脂层析工序；洗涤产生的洗涤废水  $W_{1-1-4}$ ，主要含 10-DAB、三氯甲烷、丙酮、乙腈、蛋白质类、糖类、脂类、水、其它杂质等，去往公司污水处理站。该树脂再生过程中产生少量挥发性废气  $G_{1-1-14}$ ，主要含甲醇，通过排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

#### **(16) 纳滤浓缩**

上述低浓度洗脱液经泵输送至车间纳滤装置进行纳滤浓缩，产生的纳滤清液含甲醇、乙腈和水，回用到配液工序；纳滤母液  $S_{1-1-2}$ ，主要含 10-DAB、三氯甲烷、丙酮、乙腈、蛋白质类、糖类、脂类、水、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。该纳滤浓缩过程产生少量挥发性气体废气  $G_{1-1-15}$ ，主要含甲醇，通过浓缩釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

#### **(17) 减压蒸馏**

上述高浓度洗脱液经泵输送至车间蒸馏釜进行减压蒸馏，产生的塔顶蒸馏冷凝液为甲醇冷凝液，甲醇冷凝液回用到配液工序；塔釜产物为 10-DAB 浓缩液，主要含 10-DAB、三氯甲烷、丙酮、乙腈、蛋白质类、糖类、脂类、水、其他杂质等，进入下一步析晶、过滤工序。该减压蒸馏过程产生未凝气废气  $G_{1-1-16}$ ，主要含甲醇，通过蒸馏釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

#### **(18) 析晶、过滤**

上述 10-DAB 浓缩液转料至结晶釜，4-5 小时冷却降温至 25℃以下析晶 1~2h，放料至过

滤机过滤，得 10-DAB 制备品，进入下一步溶解工序。过滤母液 S<sub>1-1-3</sub>，主要含 10-DAB、三氯甲烷、丙酮、乙腈、蛋白质类、糖类、脂类、水、其他杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。该析晶、过滤过程产生挥发性气体废气 G<sub>1-1-17</sub>，主要含甲醇，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (19) 溶解

上述 10-DAB 制备品投入溶解釜中，向溶解釜加入一定量丙酮和甲醇，混合搅拌，得到 10-DAB 制备品溶液，10-DAB 制备品溶液进入下一步析晶、过滤工序。该溶解过程产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-1-18</sub>，主要含甲醇、丙酮，通过溶解釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (20) 析晶、过滤

上述 10-DAB 制备品溶液经泵转料至结晶釜，加入正庚烷，冷却降温至 25℃以下析晶 1~2h，放料至过滤机过滤，得 10-DAB 结晶湿品，进入下一步干燥工序。过滤母液 S<sub>1-1-4</sub>，主要含 10-DAB、三氯甲烷、丙酮、乙腈、正庚烷、蛋白质类、糖类、脂类、水、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。该析晶、过滤过程产生挥发性气体废气 G<sub>1-1-19</sub>，主要含丙酮、甲醇、正庚烷，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (21) 干燥

将上述 10-DAB 结晶湿品放入干燥器中，进行干燥，干燥后得 10-DAB 产品(纯度 99.3%)。产品干燥过程中产生的干燥气，经冷凝后得到干燥气冷凝废液 S<sub>1-1-5</sub>，主要含水、甲醇、丙酮、正庚烷、10-DAB，作为危废，委托有资质单位处理。干燥冷凝过程产生一定量干燥尾气 G<sub>1-1-20</sub>，主要含甲醇、丙酮、正庚烷、颗粒物(10-DAB 粉体)，通过装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

## (二) 中间体二：巴卡亭Ⅲ的合成工艺及产污环节分析

### (1) 巴卡亭Ⅲ合成反应

在合成反应釜中加入一定量新鲜的四氢呋喃(含回收)，并加入一定量三氯化铯和醋酸酐。在合成反应釜中加入 10-DAB 纯品，进行反应，在四氢呋喃有机溶剂中，在三氯化铯催化作用下，10-DAB 和醋酸酐反应生成巴卡亭Ⅲ，该反应中 10-DAB 反应转化率 80.8%。巴卡亭Ⅲ合成反应过程产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-2-1</sub>，主要含四氢呋喃、醋酸酐，通过反应釜排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (2) 过滤

上述巴卡亭III合成反应液转料至过滤机过滤，滤饼为废催化剂 S<sub>1-2-1</sub>，作为危废，委托有资质单位处理；滤液主要含 10-DAB、巴卡亭III、醋酸酐、醋酸、四氢呋喃、其他杂质等，进入下一步减压浓缩工序。过滤过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-2-2</sub>，主要含四氢呋喃、醋酸酐，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (3) 减压浓缩

上述滤液经泵转料至浓缩釜，进行减压浓缩，产生的塔顶蒸馏冷凝液是四氢呋喃溶剂，回用到巴卡亭III合成反应工序；塔釜产物为巴卡亭III浓缩物，主要含 10-DAB、巴卡亭III、醋酸酐、醋酸、四氢呋喃及其他杂质，进入下一步溶解工序。该减压浓缩过程产生未凝气废气 G<sub>1-2-3</sub>，主要含四氢呋喃、醋酸酐，通过浓缩釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (4) 溶解

上述巴卡亭III浓缩物投入溶解釜中，向溶解釜加入一定量二氯甲烷（含回收），混合搅拌，得到巴卡亭III溶液，巴卡亭III溶液进入下一步洗涤工序。该溶解过程产生挥发性气体废气 G<sub>1-2-4</sub>，主要含二氯甲烷、四氢呋喃、醋酸和醋酸酐，通过溶解釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (5) 洗涤

上述巴卡亭III溶液中加入一定量纯化水进行洗涤，洗涤后进行液液分离，使物料有机相和水相分离，水相为洗涤废水 W<sub>1-2-1</sub>，主要含 10-DAB、巴卡亭III、二氯甲烷、醋酸、四氢呋喃、水及其他杂质，去往公司污水处理站；洗涤有机相主要含 10-DAB、巴卡亭III、二氯甲烷、醋酸、四氢呋喃，进入下一步脱水干燥工序。该洗涤过程中产生少量挥发性气体废气 G<sub>1-2-5</sub>，主要含二氯甲烷，通过排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (6) 干燥

将洗涤有机相加入无水硫酸钠进行干燥，得脱水有机相，进入下一步蒸馏浓缩工序；干燥后得到废干燥剂 S<sub>1-2-2</sub>，主要含硫酸钠、水、10-DAB、巴卡亭III、二氯甲烷、醋酸、四氢呋喃及其他杂质，作为危废，委托有资质单位处理。干燥过程产生少量挥发性气体废气 G<sub>1-2-6</sub>，主要含二氯甲烷，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (7) 蒸馏浓缩

上述脱水有机相经泵转料至蒸馏釜，进行蒸馏浓缩，产生的塔顶蒸馏冷凝液是含少量四氢呋喃的二氯甲烷溶剂，回用到溶解工序；塔釜产物为巴卡亭III浓缩液，主要含 10-DAB、巴卡

亭Ⅲ、二氯甲烷、醋酸、四氢呋喃及其他杂质，进入下一步降温结晶、离心分离工序。该蒸馏浓缩过程产生未凝气废气 G<sub>1-2-7</sub>，主要含二氯甲烷，通过蒸馏釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (8) 降温结晶、离心分离

上述巴卡亭Ⅲ浓缩液降温至 20-25℃，巴卡亭Ⅲ逐渐从液相析晶为固体，析晶后进行过滤，使物料固液分离，固体物质（滤饼）为巴卡亭Ⅲ结晶湿品，进入下一步烘干工序；液态物料（滤液）为离心母液，主要含 10-DAB、巴卡亭Ⅲ、二氯甲烷、醋酸、四氢呋喃及其他杂质，去蒸馏工序。降温结晶、离心分离过程产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-2-8</sub>，主要含二氯甲烷、四氢呋喃，通过排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (9) 烘干

将上述巴卡亭Ⅲ结晶湿品放入烘干机中，进行烘干，烘干后得巴卡亭Ⅲ产品（纯度 99.2%）。产品烘干过程中产生的烘干气，经冷凝后得到烘干气冷凝液，主要含巴卡亭Ⅲ、二氯甲烷、四氢呋喃，去蒸馏工序。烘干冷凝过程产生一定量烘干尾气 G<sub>1-2-9</sub>，主要含二氯甲烷、四氢呋喃、颗粒物（巴卡亭Ⅲ粉体），通过装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (10) 蒸馏

上述离心母液和烘干气冷凝液经泵输送至车间蒸馏釜进行蒸馏，产生的塔顶蒸馏冷凝液为含少量四氢呋喃的二氯甲烷冷凝液，回用到溶解工序；塔釜产物为蒸馏釜残 S<sub>1-2-3</sub>，主要含 10-DAB、巴卡亭Ⅲ、二氯甲烷、醋酸、四氢呋喃及其他杂质，作为危废，委托有资质单位处理。该蒸馏过程产生未凝气废气 G<sub>1-2-10</sub>，主要含二氯甲烷，通过浓缩釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

## (三) 半合成紫杉醇的合成与纯品制备工艺及产污环节分析

### (1) 取代反应

在取代反应釜中加入一定量 DMF，并加入一定量咪唑、三乙基氯硅烷、巴卡亭Ⅲ纯品，进行反应，在 DMF 溶剂中，巴卡亭Ⅲ和咪唑、三乙基氯硅烷反应生成 7-O-三乙硅基巴卡亭Ⅲ，该反应中巴卡亭Ⅲ反应转化率 96.0%。取代反应过程产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-3-1</sub>，主要含 DMF、三乙基氯硅烷、颗粒物，通过反应釜排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (2) 析晶、过滤

上述取代反应液经泵转料至结晶釜并加入纯化水，4-5 小时冷却降温至 25°C 以下析晶 1~2h，放料至过滤机过滤，固体物质（滤饼）进入下一步溶解工序；液态物料（滤液）为离心废液 S<sub>1-3-1</sub>，作为危废，委托有资质单位处理。该析晶、过滤过程产生挥发性废气 G<sub>1-3-2</sub>，主要含 DMF、氯化氢，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (3) 溶解

上述滤饼投入溶解釜中，向溶解釜加入一定量新鲜的二氯甲烷（含回收），混合搅拌，得到 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ溶液，7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ溶液进入下一步洗涤工序。该溶解过程产生挥发性气体废气 G<sub>1-3-3</sub>，主要含二氯甲烷，通过溶解釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (4) 洗涤

用一定量纯化水洗涤上述 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ溶液，洗涤后得到洗涤有机相，进入下一步脱水干燥工序；洗涤产生的洗涤废水 W<sub>1-3-1</sub>，去污水处理站处理。该洗涤过程产生挥发性气体废气 G<sub>1-3-4</sub>，主要含二氯甲烷，通过溶解釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (5) 脱水干燥

将洗涤有机相加入无水硫酸钠进行干燥，得脱水有机相，进入下一步蒸馏浓缩工序；干燥后得到废干燥剂 S<sub>1-3-2</sub>，主要含 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ、二氯甲烷、硫酸钠、水、其他杂质，作为危废，委托有资质单位处理。脱水干燥过程产生少量挥发性气体废气 G<sub>1-3-5</sub>，主要含二氯甲烷，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (6) 蒸馏浓缩

上述脱水有机相经泵转料至蒸馏釜，进行蒸馏浓缩，产生的塔顶蒸馏冷凝液是二氯甲烷冷凝液 A，回用到溶解工序；塔釜产物为 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ浓缩物，主要含 10-DAB、巴卡亭Ⅲ、二氯甲烷、7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ、DMF、三乙基硅醇、水及其他杂质，进入下一步过滤工序。该蒸馏浓缩过程产生未凝气废气 G<sub>1-3-6</sub>，主要含二氯甲烷，通过蒸馏釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (7) 过滤

上述 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ浓缩物转料至过滤机过滤，固体物质（滤饼）为 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ湿品，进入下一步烘干工序；滤液去蒸馏工序。该过滤过程产生挥发性废气 G<sub>1-3-7</sub>，

主要含二氯甲烷，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (8) 烘干

将上述 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ湿品放入烘干机中，进行烘干，烘干后得 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ，去酯化反应工序。产品烘干过程中产生的烘干气，经冷凝后得到烘干气冷凝液，主要含二氯甲烷、颗粒物和水及其他杂质，去蒸馏工序。烘干冷凝过程产生一定量烘干尾气 G<sub>1-3-8</sub>，主要含二氯甲烷、颗粒物（7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ粉体），通过装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (9) 蒸馏

上述滤液和烘干气冷凝液经泵输送至车间蒸馏釜进行蒸馏，产生的塔顶蒸馏冷凝液为含二氯甲烷冷凝液 B，二氯甲醇冷凝液 B 回用到溶解工序；塔釜产物为蒸馏釜残 S<sub>1-1-3</sub>，主要含 10-DAB、巴卡亭Ⅲ、二氯甲烷、7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ、DMF、三乙基硅醇、水、其他杂质，作为危废，委托有资质单位处理。该蒸馏过程产生未凝气废气 G<sub>1-3-9</sub>，主要含二氯甲烷，通过浓缩釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (10) 酯化反应

上述 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ投入酯化反应釜中，并加入一定量紫杉醇侧链酸、甲苯（含回收）。在酯化反应釜中加入固体的 EDC-HCl，进行反应，在 EDC-HCl 催化作用下，7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ和紫杉醇侧链酸在甲苯溶剂中生成紫杉醇前体，该反应中 7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ反应转化率 85.0%。酯化反应过程产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-3-9</sub>，主要含甲苯、颗粒物，通过反应釜排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (11) 过滤

上述酯化反应液转料至过滤器过滤，固体物质（滤饼）为废催化剂 S<sub>2-3-4</sub> 主要含 EDC-HCl、甲苯、7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ、紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体及其他杂质，作为危废，委托有资质单位处理。；液态物料（滤液）为有机相，进入下一步洗涤工序。该过滤过程产生挥发性废气 G<sub>1-3-10</sub>，主要含甲苯，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (12) 洗涤I

用一定量 0.1N 盐酸洗涤上述有机相，洗涤后得到洗涤有机相I，进入下一步洗涤II工序；洗涤产生的洗涤废水 W<sub>1-3-2</sub>，去污水处理站处理。该洗涤过程产生挥发性废气 G<sub>1-3-11</sub>，主要含甲苯、氯化氢，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (13) 洗涤II

用一定量 5%碳酸氢钠洗涤上述洗涤有机相I，洗涤后得到洗涤有机相II，进入下一步洗涤III工序；洗涤产生的洗涤废水  $W_{1-3-3}$ ，去污水处理站处理。该过程产生挥发性气体废气  $G_{1-3-12}$ ，主要含甲苯，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (13) 洗涤III

用一定量饱和食盐水洗涤上述洗涤有机相II，洗涤后得到洗涤有机相III，进入下一步脱水干燥工序；洗涤产生的洗涤废水  $W_{1-3-4}$ ，去污水处理站处理。该洗涤过程产生挥发性废气  $G_{1-3-13}$ ，主要含甲苯，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (14) 脱水干燥

将洗涤有机相III加入无水硫酸钠进行干燥，得脱水有机相，进入下一步蒸馏浓缩工序；干燥后得到废干燥剂  $S_{1-3-5}$ ，主要含 7-0-三乙硅基巴卡亭III、甲苯、硫酸钠、紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体、水及其他杂质，作为危废，委托有资质单位处理。干燥过程产生少量挥发性气体废气  $G_{1-3-14}$ ，主要含甲苯，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (15) 蒸馏浓缩

上述脱水有机相经泵转料至蒸馏釜，进行蒸馏浓缩，产生的塔顶蒸馏冷凝液是甲苯冷凝液A，回用到酯化反应工序；塔釜产物为有机相浓缩物，主要含甲苯、巴卡亭III、二氯甲烷、7-0-三乙硅基巴卡亭III、紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体及其他杂质，进入下一步析晶、过滤工序。该蒸馏浓缩过程产生未凝气废气  $G_{1-3-15}$ ，主要含甲苯、二氯甲烷，通过蒸馏釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (16) 析晶、过滤

上述有机相浓缩物转料至结晶釜，4-5 小时冷却降温至 25°C以下析晶 1~2h，放料至过滤机过滤，固体物质（滤饼）为紫杉醇前体湿品，进入下一步溶解工序；液态物料（滤液）为离心废液  $S_{1-3-6}$ ，作为危废，委托有资质单位处理。该析晶、过滤过程产生挥发性气体废气  $G_{1-3-16}$ ，主要含甲苯，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (17) 烘干

将上述紫杉醇前体湿品放入烘干机中，进行烘干，烘干后得紫杉醇前体去脱保护反应工序。产品烘干过程中产生的烘干气，经冷凝后得到烘干气冷凝废水  $S_{1-3-7}$ ，主要含甲苯、颗粒物、

紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体，作为危废，委托有资质单位处理。烘干冷凝过程产生一定量烘干尾气 G<sub>1-3-17</sub>，主要含二氯甲烷、颗粒物，通过装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (18) 脱保护反应

上述紫杉醇前体投入脱保护反应釜中并加入一定量 0.1N 盐酸、新鲜的甲醇和甲醇冷凝液。在脱保护反应釜中进行反应，紫杉醇前体发生脱保护反应生成紫杉醇，该反应中紫杉醇前体反应转化率 90.0%。脱保护反应过程产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-3-18</sub>，主要含甲醇、氯化氢，通过反应釜排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (19) 中和

上述脱保护反应液降温至 10-30℃，控制内温不超过 40℃下滴加一定量 10%碳酸氢钠溶液至反应液 pH=7-8，碳酸氢钠与反应液中的氯化氢发生中和反应。反应完的中和反应液进入下一步萃取、分液工序。中和过程产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-3-19</sub>，主要含甲醇、二氧化碳，通过反应釜排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (20) 萃取、分液

将中和液中加入乙酸乙酯（含回收）进行萃取，萃余水相去蒸馏工序，萃取产生的萃取有机相主要含有甲苯、甲醇、乙酸乙酯、巴卡亭Ⅲ、氯化钠、碳酸氢钠、7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ、紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体、紫杉醇、三乙基硅烷醇、水、其他杂质，去往洗涤工序。萃取过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>1-3-20</sub>，主要含乙酸乙酯、甲醇，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (21) 蒸馏

上述萃余水相经泵输送至车间蒸馏釜进行蒸馏，产生的塔顶蒸馏冷凝液为甲醇冷凝液，回用到脱保护反应工序；塔釜产物为釜底废水 W<sub>1-3-5</sub>，主要含甲苯、甲醇、乙酸乙酯、巴卡亭Ⅲ、氯化钠、碳酸氢钠、7-0-三乙硅基巴卡亭Ⅲ、紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体、紫杉醇、三乙基硅烷醇、水及其他杂质，去往公司污水处理站。该蒸馏过程产生未凝气废气 G<sub>1-3-21</sub>，主要含甲醇，通过浓缩釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (22) 洗涤

用一定量饱和食盐水洗涤上述萃取有机相，洗涤后得到洗涤有机相，进入下一步脱水干燥工序；洗涤产生的洗涤废水 W<sub>1-3-6</sub>，去污水处理站处理。该过程产生挥发性气体废气 G<sub>1-3-22</sub>，主要含乙酸乙酯，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (23) 脱水干燥

将洗涤有机相加入无水硫酸钠进行干燥，得脱水有机相，进入下一步蒸馏浓缩工序；干燥后得到废干燥剂 S<sub>1-3-8</sub>，主要含水、乙酸乙酯、硫酸钠、紫杉醇、紫杉醇前体等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥过程产生少量挥发性气体废气 G<sub>1-3-23</sub>，主要含乙酸乙酯，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (24) 蒸馏浓缩

上述脱水有机相经泵转料至蒸馏釜，进行蒸馏浓缩，产生的塔顶蒸馏冷凝液是乙酸乙酯冷凝液，回用到萃取工序；塔釜产物为紫杉醇浓缩物，主要含乙酸乙酯、氯化钠、7-0-三乙硅基巴卡亭III、紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体、紫杉醇、水及其他杂质，进入下一步一次溶解工序。该蒸馏浓缩过程产生未凝气废气 G<sub>1-3-24</sub>，主要含甲醇、乙酸乙酯，通过蒸馏釜冷凝装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (25) 一次溶解

上述紫杉醇浓缩物投入溶解釜中，向溶解釜加入一定量丙酮与二氯甲烷的混合溶剂，混合搅拌，得到紫杉醇粗品溶液，粗品溶液进入下一步一次析晶、过滤工序。该溶解过程产生挥发性气体废气 G<sub>1-3-25</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯，通过溶解釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，处理后通过排气筒排放。

### (26) 一次析晶、过滤

上述紫杉醇粗品溶液经泵转料至结晶釜，4-5 小时冷却降温至 25°C 以下并加入石油醚析晶 1~2h，放料至过滤机过滤，得紫杉醇一次结晶品，进入下一步二次溶解工序。过滤母液 S<sub>1-3-9</sub>，主要含乙酸乙酯、氯化钠、二氯甲烷、丙酮、石油醚、7-0-三乙硅基巴卡亭III、紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体、紫杉醇、水及其他杂质，作为危废，委托有资质单位处理。该析晶、过滤过程产生挥发性气体废气 G<sub>1-3-26</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、石油醚，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (27) 二次溶解

上述紫杉醇一次结晶品投入溶解釜中，向溶解釜加入一定量丙酮与二氯甲烷的混合溶剂，混合搅拌，得到紫杉醇一次结晶品溶液，紫杉醇一次结晶品溶液进入下一步二次析晶、过滤工序。该过程溶解釜产生挥发性气体废气 G<sub>1-3-27</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮，通过溶解釜尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (28) 二次析晶、过滤

上述紫杉醇一次结晶品溶液转料至结晶釜，4-5 小时冷却降温至 25°C 以下并加入石油醚析晶 1~2h，放料至过滤机过滤，得紫杉醇二次结晶品，进入下一步烘干工序。过滤母液 S<sub>1-3-10</sub>，主要含乙酸乙酯、氯化钠、二氯甲烷、丙酮、石油醚、紫杉醇侧链酸、紫杉醇前体、紫杉醇及其他杂质，作为危废，委托有资质单位处理。该析晶、过滤过程产生挥发性废气 G<sub>1-3-28</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮、石油醚，通过尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

### (29) 烘干

将上述紫杉醇二次结晶品放入烘干器中，进行烘干，烘干后得紫杉醇产品（半合成）（纯度 99.80%）。产品烘干过程中产生的烘干气，经冷凝后得到烘干气冷凝废液 S<sub>1-3-11</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮、石油醚，作为危废，委托有资质单位处理。烘干冷凝过程产生一定量烘干尾气 G<sub>1-3-29</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮、石油醚、颗粒物（紫杉醇粉体），通过装置尾气排气管收集后进入废气处理系统，经处理后通过排气筒高空排放。

#### 3.4.1.2 产品生产工艺流程及产污节点图

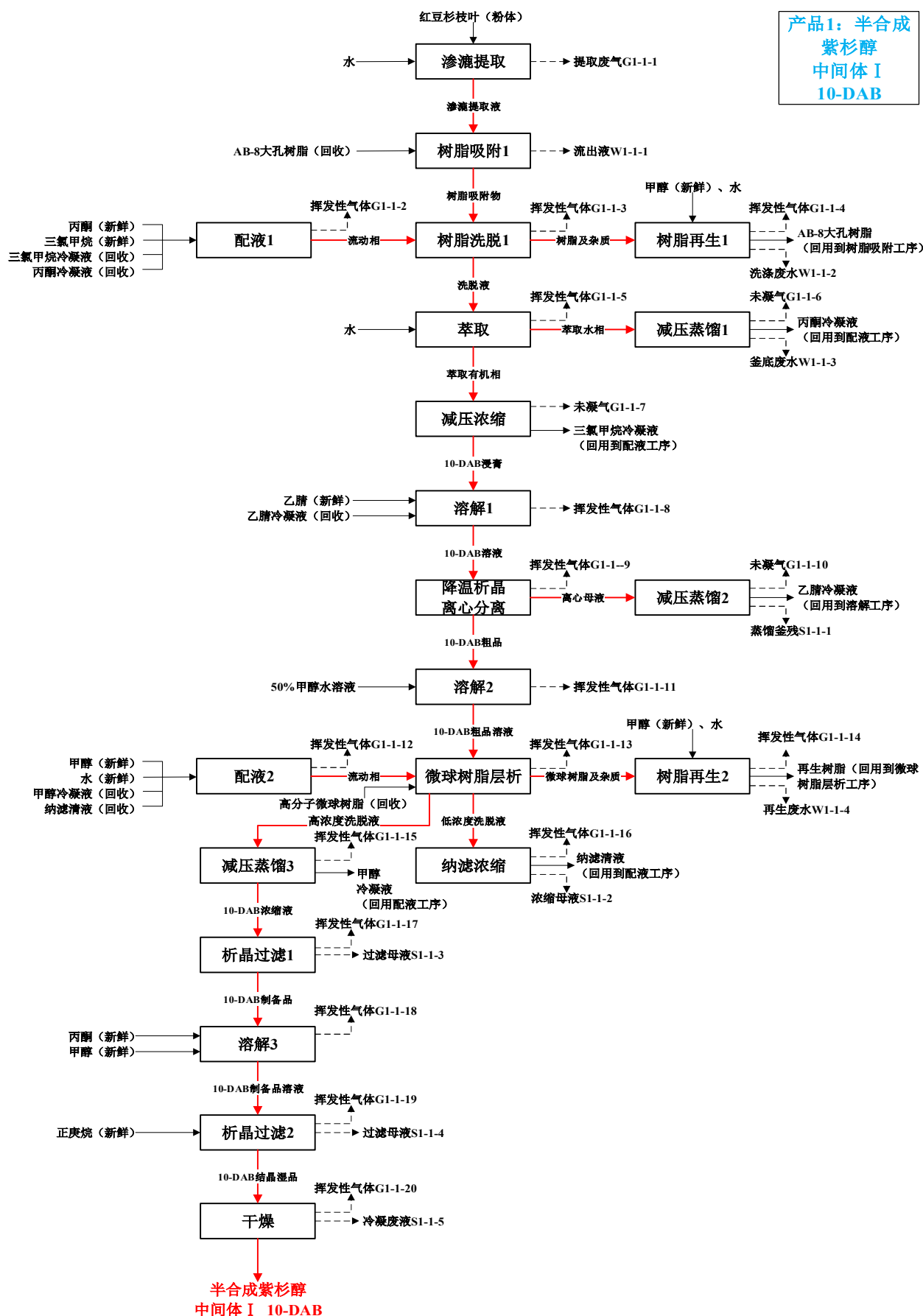


图 3-6 半合成紫杉醇中间体一：10-DAB 生产工艺流程及产污环节图

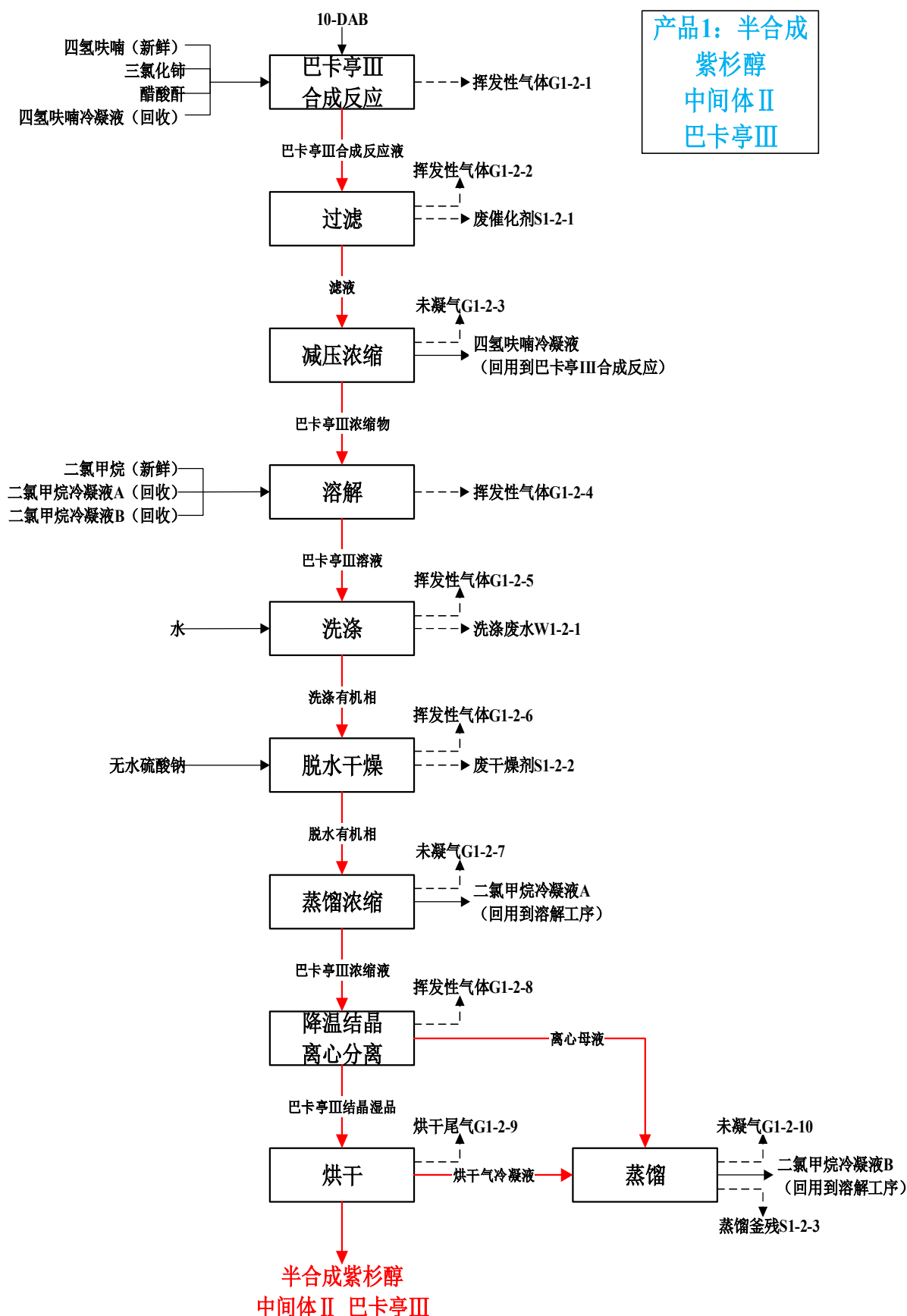
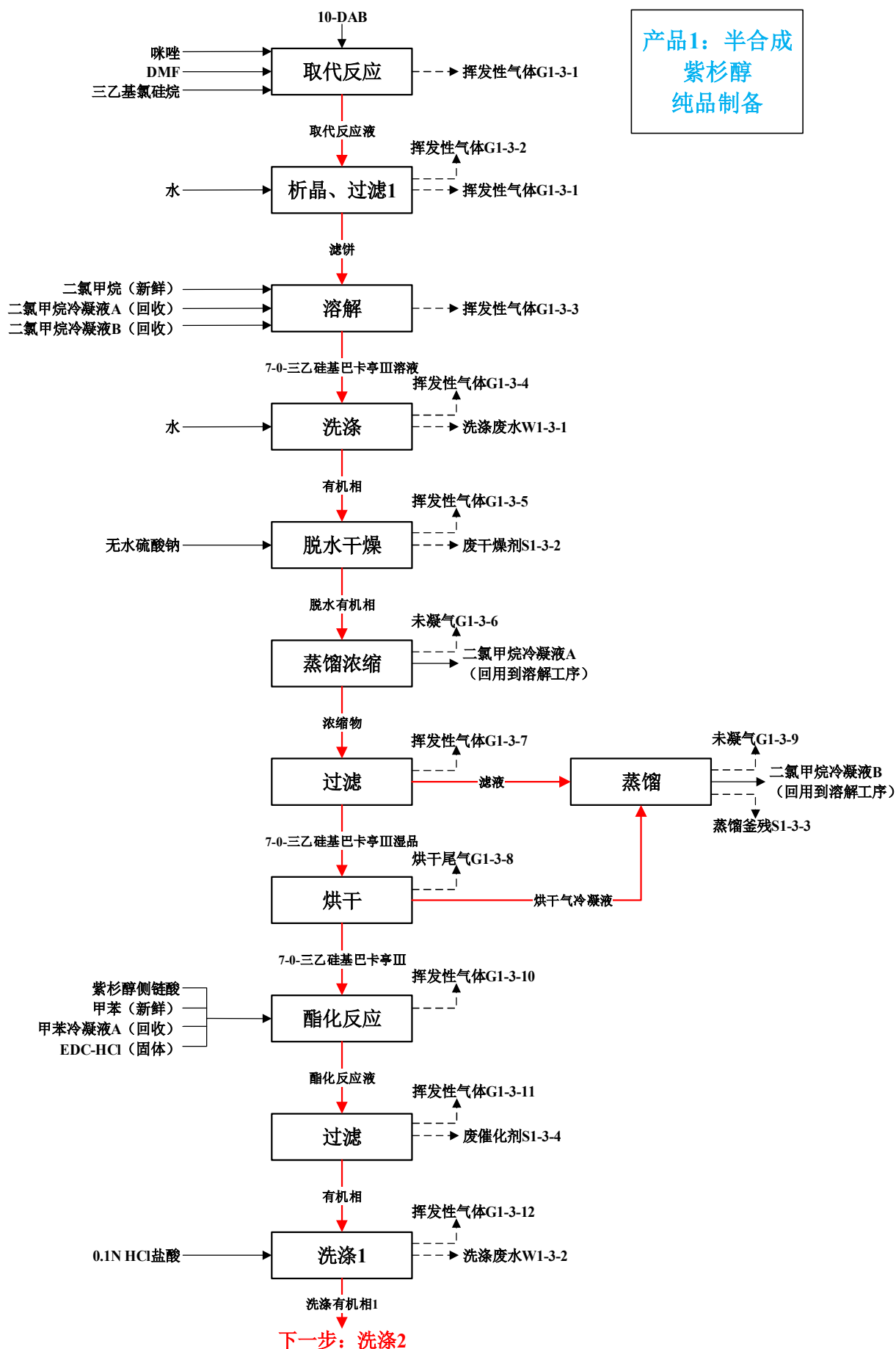
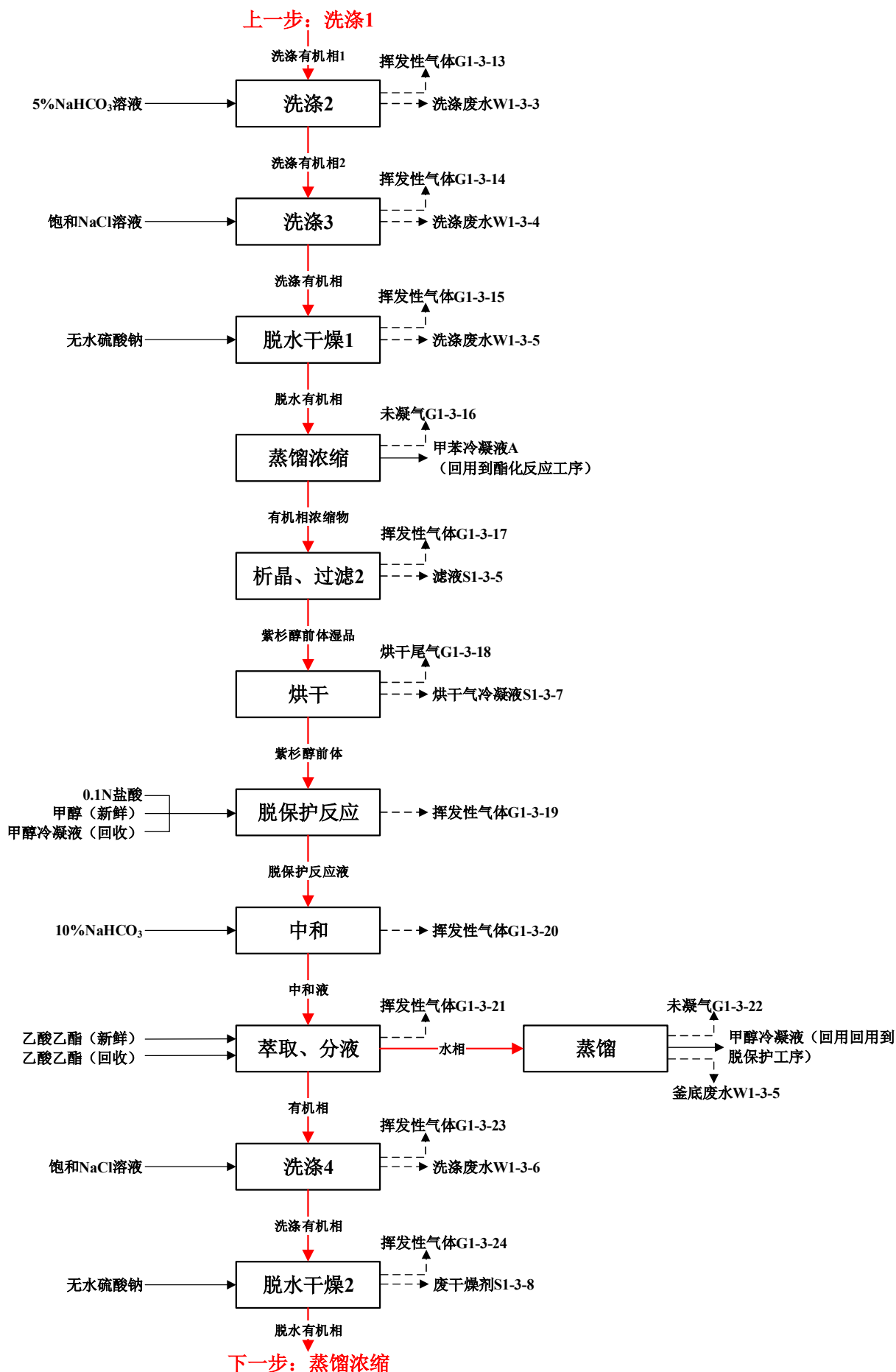


图 3-7 半合成紫杉醇中间体二：巴卡亭III生产工艺流程及产污环节图





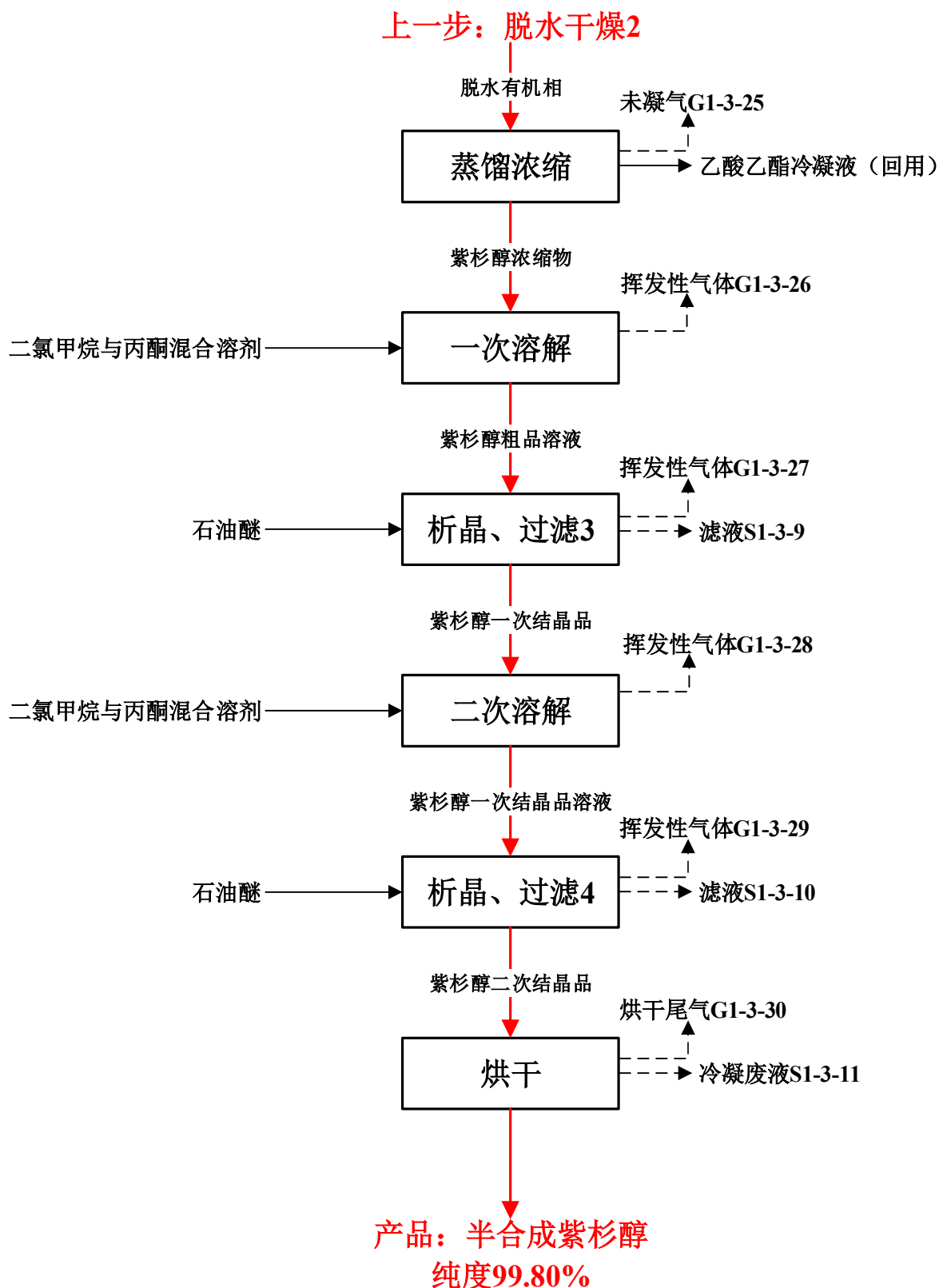


图 3-8 半合成紫杉醇成品生产工艺流程及产污节点图

### 3.4.2 多西他赛

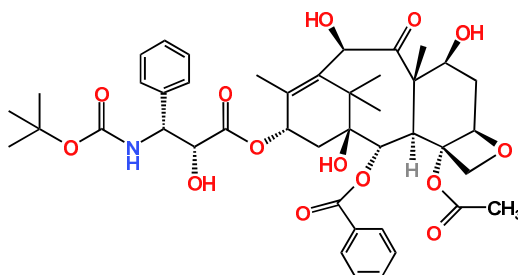
中文名：多西他赛

CAS 号：114977-28-5

分子式：C<sub>43</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>14</sub>

分子量：807.0

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为白色结晶性粉末，难溶于水，密度：1.38g/cm<sup>3</sup>，熔点：186℃。是紫杉烷类化合物，是一种广谱抗癌药物，核心特性是通过促进微管聚合并抑制解聚，抑制肿瘤细胞分裂，阻止其增值，从而发挥抗癌作用。

包装规格：1kg/袋。

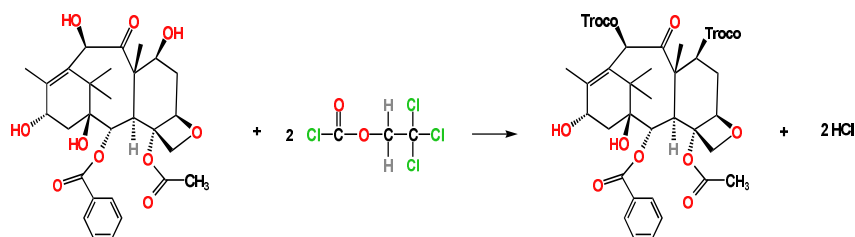
产品详细生产原理如下：

**第一步：主链保护物合成反应：**在二氯甲烷溶剂中，在吡啶催化作用下，三氯乙氧基甲酰氯与 10-DAB 发生反应生成主链保护物，如化学反应式（1）、（2）所示。主链保护物合成反应液经淬灭、蒸馏浓缩、溶解、洗涤、干燥脱水、减压蒸馏、洗涤、真空干燥得到主链保护物，进入下一步缩合反应。淬灭反应如化学反应式（3）、（4）所示。

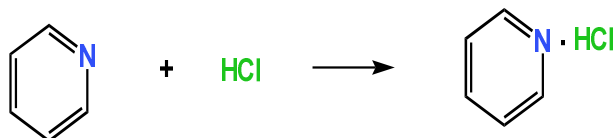
**第二步：缩合反应：**在四氢呋喃溶剂中，在丁基锂催化作用下，多西他赛侧链物与主链保护物发生缩合反应生成缩合物，如化学反应式（5）所示。缩合反应液经淬灭、萃取、洗涤、干燥脱水、减压浓缩、硅胶柱分离、减压浓缩得到缩合物。

**第三步：脱保护反应：**将缩合物中加入甲醇、醋酸和锌粉，升温至 60℃，加水保温反应 3h，TLC 监测反应，在甲醇中，缩合物与醋酸、水和锌粉发生脱保护反应生成多西他赛，如化学反应式（6）所示。脱保护反应液经过滤、减压浓缩、洗涤、干燥脱水、硅胶柱层析、重结晶、真空干燥得到多西他赛纯品。

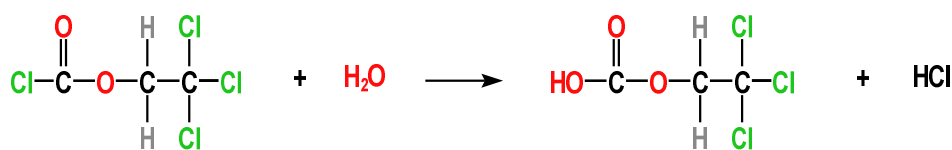
#### （1）主链保护物合成反应主反应（10-DAB 反应转化率 80%）



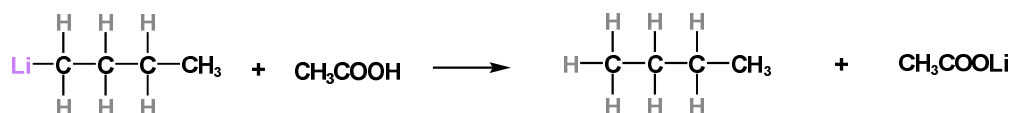
(2) 主链保护物合成反应副反应（吡啶与氯化氢的反应）



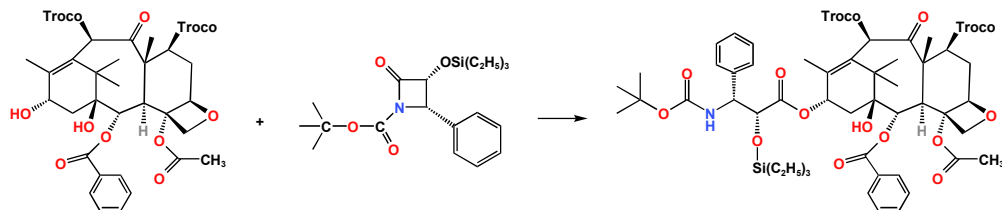
(3) 淬灭反应 1（三氯乙氧基甲酰氯的水解反应）



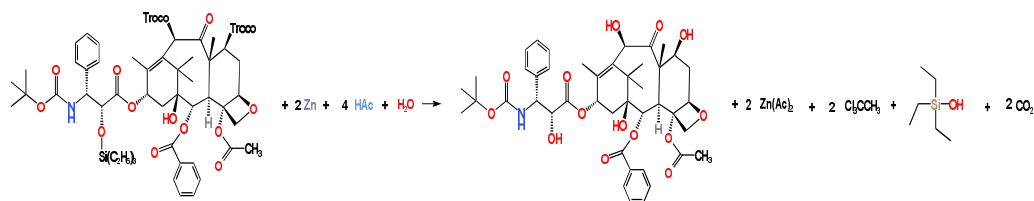
(4) 淬灭反应 2（正丁基锂与醋酸的反应）



(5) 缩合反应（主链保护物反应转化率 65%）



(6) 脱保护反应（缩合物反应转化率 88%）



### 3.4.2.1 多西他赛生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

#### (1) 主链保护物合成反应

往 10-DAB 中加入二氯甲烷搅拌溶解，氮气保护下加入吡啶，-5℃下缓慢滴加三氯乙氧基甲酰氯，滴完反应 2h，TLC 监测反应；在二氯甲烷溶剂中，在吡啶催化作用下，三氯乙氧基甲酰氯与 10-DAB 发生反应生成主链保护物，该反应中 10-DAB 反应转化率 80.0%，反应完

成后主链保护物合成反应液进入下一步淬灭工序。主链保护物合成反应过程产生一定量的反应废气 G<sub>2-1</sub>，主要含二氯甲烷、吡啶、三氯乙氧基甲酰氯，去废气处理系统处理。

## (2) 淬灭反应

向上述主链保护物合成反应液中加入一定量纯化水，三氯乙氧基甲酰氯与水发生淬灭反应，淬灭后的反应液进入下一步蒸馏浓缩工序。淬灭反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-2</sub>，主要含二氯甲烷、吡啶，去废气处理系统处理。

## (3) 减压浓缩

将上述淬灭后的反应液进行减压蒸馏浓缩，得到主链保护物浓缩液，进入下一步溶解工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液，回用到主链保护物合成反应工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-3</sub>，主要含二氯甲烷、吡啶，去废气处理系统处理。

## (4) 溶解

上述主链保护物浓缩液中加入二氯甲烷，混合搅拌，得到主链保护物溶液，进入下一步酸洗、分液工序。溶解过程中产生一定量挥发性废气 G<sub>2-4</sub>，主要含二氯甲烷、吡啶，去废气处理系统处理。

## (5) 酸洗、分液

用适量 2M 盐酸对主链保护物溶液进行洗涤，得到酸洗有机相，主要含主链保护物、二氯甲烷、其它杂质等，进入下一步水洗、分液工序。酸洗产生的洗涤废水 W<sub>2-1</sub>，去公司污水处理站处理。酸洗过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-5</sub>，主要含二氯甲烷、氯化氢，去废气处理系统处理。

## (6) 水洗、分液

分别用适量纯化水、饱和盐水对酸洗有机相进行洗涤，得到水洗有机相，主要含主链保护物、二氯甲烷、水、其它杂质等，进入下一步脱水干燥工序。水洗产生的洗涤废水 W<sub>2-2</sub>，去公司污水处理站处理。水洗过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-6</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

## (7) 干燥脱水

将上述水洗有机相中加入适量无水硫酸钠干燥脱水，离心过滤，得到脱水有机相，主要含主链保护物、二氯甲烷、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂

S<sub>2-1</sub>，主要含硫酸钠、水、主链保护物、二氯甲烷等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-7</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (8) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏，得到浓干物，进入下一步洗涤工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液，回用到溶解工序和主链保护物合成反应工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-8</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (9) 洗涤

用正己烷对浓干物进行洗涤，得到主链保护物洗涤品，进入下一步真空干燥工序。洗涤产生的洗涤液，主要含正己烷、主链保护物、其它杂质等，经蒸馏回收正己烷，回收的正己烷回用到洗涤工序，蒸馏产生的釜残 S<sub>2-1</sub>，主要含正己烷、主链保护物、二氯甲烷、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-9</sub>，主要含二氯甲烷、正己烷，去废气处理系统处理。蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-10</sub>，主要含正己烷、二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (10) 真空干燥

将上述主链保护物洗涤品真空干燥，得到主链保护物干燥品，进入下一步缩合反应工序。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>2-3</sub>，主要成分为正己烷、二氯甲烷、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>2-11</sub>，主要含正己烷、二氯甲烷、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### (11) 缩合反应

用四氢呋喃溶解主链保护物，氮气置换保护，将料液降温至-50℃，缓慢滴加丁基锂的正己烷溶液，控制料液温度在-35℃以下，滴完-45℃±5℃反应 30min，缓慢加入多西他赛侧链的四氢呋喃溶液，滴完 1.5h 逐渐升温至-20℃，TLC 监测反应；在四氢呋喃溶剂中，在丁基锂催化作用下，多西他赛侧链物与主链保护物发生缩合反应生成缩合物，该反应中主链保护物反应转化率 65.0%，反应完成后缩合反应液进入下一步淬灭工序。缩合反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-12</sub>，主要含四氢呋喃、正己烷，去废气处理系统处理。

### (12) 淬灭反应

向上述缩合反应液中加入一定量醋酸、四氢呋喃混合液，丁基锂与醋酸发生淬灭反应，淬灭后的反应液进入下一步萃取工序。淬灭反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-13</sub>，主

要含四氢呋喃、醋酸、正己烷，去废气处理系统处理。

### (13) 萃取

将上述淬灭反应液加入适量乙酸乙酯、正己烷进行萃取、分液，得到萃取有机相，主要含乙酸乙酯、正己烷、缩合物、主链保护物、其它杂质等，进行下一步洗涤工序。萃取产生的萃余相，主要含四氢呋喃、缩合物、醋酸、醋酸锂、主链保护物、其它杂质等，经蒸馏回收四氢呋喃，回收的四氢呋喃回用到缩合反应工序，蒸馏产生的釜残 S<sub>2-4</sub>，作为危废，委托有资质单位处理。萃取过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-14</sub>，主要含四氢呋喃、正己烷、乙酸乙酯，去废气处理系统处理。蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-15</sub>，主要含四氢呋喃，去废气处理系统处理。

### (14) 洗涤

分别用 5%碳酸氢钠水溶液、纯化水、饱和盐水对萃取有机相进行洗涤，得到洗涤有机相，主要含缩合物、主链保护物、乙酸乙酯、正己烷、水、其它杂质等，进入下一步脱水干燥工序。洗涤产生的洗涤废水 W<sub>2-3</sub>，去公司污水处理站处理。洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-16</sub>，主要含乙酸乙酯、正己烷，去废气处理系统处理。

### (15) 干燥脱水

将上述洗涤有机相中加入适量无水硫酸钠干燥脱水，离心过滤，得到脱水有机相，主要含主链保护物、二氯甲烷、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>2-5</sub>，主要含硫酸钠、水、缩合物、主链保护物、乙酸乙酯、正己烷等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-17</sub>，主要含乙酸乙酯、正己烷，去废气处理系统处理。

### (16) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏，得到浓缩物，进入下一步硅胶柱层析工序。减压蒸馏产生的乙酸乙酯、正己烷混合溶剂冷凝液，回用到萃取工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-18</sub>，主要含乙酸乙酯、正己烷，去废气处理系统处理。

### (17) 硅胶柱层析

将硅胶填装到层析柱中，将上述浓缩物加载到层析柱上，再用乙酸乙酯、正己烷混合溶剂进行洗脱，得到洗脱液，主要成分为缩合物、乙酸乙酯、正己烷、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。硅胶柱层析工序产生的废硅胶 S<sub>2-6</sub>，主要成分为硅胶、缩合物、乙酸乙酯、

正己烷等,作为危废,委托有资质单位处理。硅胶柱层析工序产生一定量挥发性气体废气 G<sub>2-19</sub>,主要含乙酸乙酯、正己烷,去废气处理系统处理。

### (18) 减压蒸馏(乙酸乙酯、正己烷混合溶剂)

将上述硅胶柱层析得到的缩合物洗脱液进行减压蒸馏浓缩,得到缩合物浓干物,进入下一步脱保护反应工序。减压蒸馏得到的乙酸乙酯、正己烷混合溶剂冷凝液,回用到硅胶柱层析工序。减压蒸馏中产生一定量未凝气废气 G<sub>2-20</sub>,主要含乙酸乙酯、正己烷等,去废气处理系统处理。

### (19) 脱保护反应

向上述缩合物浓干物中加入甲醇、醋酸和锌粉,升温至 60°C,加水保温反应 3h, TLC 监测反应;在甲醇中,缩合物与醋酸、水和锌粉发生脱保护反应生成多西他赛,该反应中缩合物反应转化率 88.0%。脱保护反应完成后,反应液进入下一步过滤工序。脱保护反应过程产生一定量的反应尾气 G<sub>2-21</sub>,主要含甲醇、乙酸、二氧化碳,去废气处理系统处理。

### (20) 过滤

脱保护反应完成后,将反应液离心过滤,得到滤液,主要含多西他赛、主链保护物、甲醇、醋酸、其它杂质等,进入下一步减压蒸馏工序。过滤产生的滤渣 S<sub>2-7</sub>,主要含锌粉、甲醇、醋酸、其它杂质等,作为危废,委托有资质单位处理。过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-22</sub>,主要含甲醇、醋酸,去废气处理系统处理。

### (21) 减压浓缩

将上述滤液进行减压蒸馏浓缩,得到多西他赛浓缩物,进入下一步溶解工序。减压蒸馏产生的蒸馏冷凝废液 S<sub>2-8</sub>,主要含乙酸乙酯、正己烷、甲醇、醋酸、其它杂质等,作为危废,委托有资质单位处理。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-23</sub>,主要含乙酸乙酯、正己烷、甲醇、醋酸等,去废气处理系统处理。

### (22) 溶解

上述多西他赛浓缩物中加入乙酸乙酯,混合、搅拌、溶解,得到多西他赛浓缩物溶液,进入下一步洗涤、分液工序。溶解过程中产生一定量挥发性废气 G<sub>2-24</sub>,主要含乙酸乙酯,去废气处理系统处理。

### (23) 洗涤、分液

分别用饱和碳酸氢钠溶液、纯化水、饱和盐水对多西他赛浓缩物溶液进行洗涤，得到洗涤有机相，主要含多西他赛、乙酸乙酯、水、其它杂质等，进入下一步脱水干燥工序。洗涤、分液产生的洗涤废水 W<sub>2-4</sub>，去公司污水处理站处理。洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-25</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

#### (24) 干燥脱水

将上述洗涤有机相中加入适量无水硫酸钠干燥脱水，离心过滤，得到脱水有机相，主要含多西他赛、乙酸乙酯、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>2-9</sub>，主要含硫酸钠、水、缩合物、乙酸乙酯等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-26</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

#### (25) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏，得到多西他赛浓缩物，进入下一步硅胶柱层析工序。减压蒸馏产生的乙酸乙酯冷凝液，回用到溶解工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-27</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

#### (26) 硅胶柱层析

将适量硅胶填装到层析柱中，将多西他赛浓缩物加二氯甲烷溶解，加拌料硅胶搅匀，浓干上柱，以丙酮:正己烷=3:7 混合溶剂洗脱，收集高纯度多西他赛洗脱液和低纯度多西他赛洗脱液，高纯度多西他赛洗脱液进入下一步减压蒸馏工序。低纯度多西他赛洗脱液 S<sub>2-10</sub>，主要含多西他赛、丙酮、正己烷、乙酸乙酯、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。硅胶柱层析工序产生的废硅胶 S<sub>2-11</sub>，作为危废，委托有资质单位处理。硅胶拌料产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-28</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。减压浓干过程产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-29</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。硅胶柱层析过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-30</sub>，主要含丙酮、正己烷，去废气处理系统处理。

#### (27) 减压蒸馏

硅胶柱层析后得到的高纯度多西他赛洗脱液进行减压蒸馏浓缩，得到多西他赛粗品，进入下一步一次结晶工序。减压蒸馏得到的丙酮、正己烷混合溶剂冷凝，回用到硅胶柱层析工序。该减压蒸馏产生一定量未凝气废气 G<sub>2-31</sub>，主要含丙酮、正己烷，去废气处理系统处理。

#### (28) 一次结晶、过滤

将上述多西他赛粗品加入适量二氯甲烷、丙酮、正己烷进行一次结晶、过滤，得到多西他赛一次结晶湿品，进入下一步洗涤工序。一次结晶、过滤产生的过滤母液 S<sub>2-11</sub>，主要含二氯

甲烷、正己烷、丙酮、多西他赛、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。一次结晶、过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-32</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮、正己烷，去废气处理系统处理。

### (29) 洗涤

用一定配比二氯甲烷、丙酮、正己烷对多西他赛一次结晶湿品进行洗涤，得到多西他赛一次洗涤品，进入下一步真空干燥工序。洗涤产生的洗涤废液 S<sub>2-12</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮、正己烷、多西他赛、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-33</sub>，主要含二氯甲烷、正己烷、丙酮，去废气处理系统处理。

### (30) 真空干燥

将上述多西他赛一次洗涤品进行真空干燥，得到多西他赛一次干燥品，进入下一步二次结晶工序。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>2-13</sub>，主要成分为二氯甲烷、丙酮、正己烷等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>2-24</sub>，主要含二氯甲烷、丙酮、正己烷、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### (31) 二次结晶、过滤

将上述多西他赛一次干燥品加入适量丙酮、水进行二次结晶、过滤，得到多西他赛二次结晶湿品，进入下一步水洗涤工序。二次结晶、过滤产生的过滤母液，主要含丙酮、水、多西他赛、其它杂质等，进行减压蒸馏回收丙酮，产生的丙酮冷凝液，回用到二次结晶工序。回收丙酮后产生的釜底废水 W<sub>2-5</sub>，去公司污水处理站处理。二次结晶、过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-25</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>2-26</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

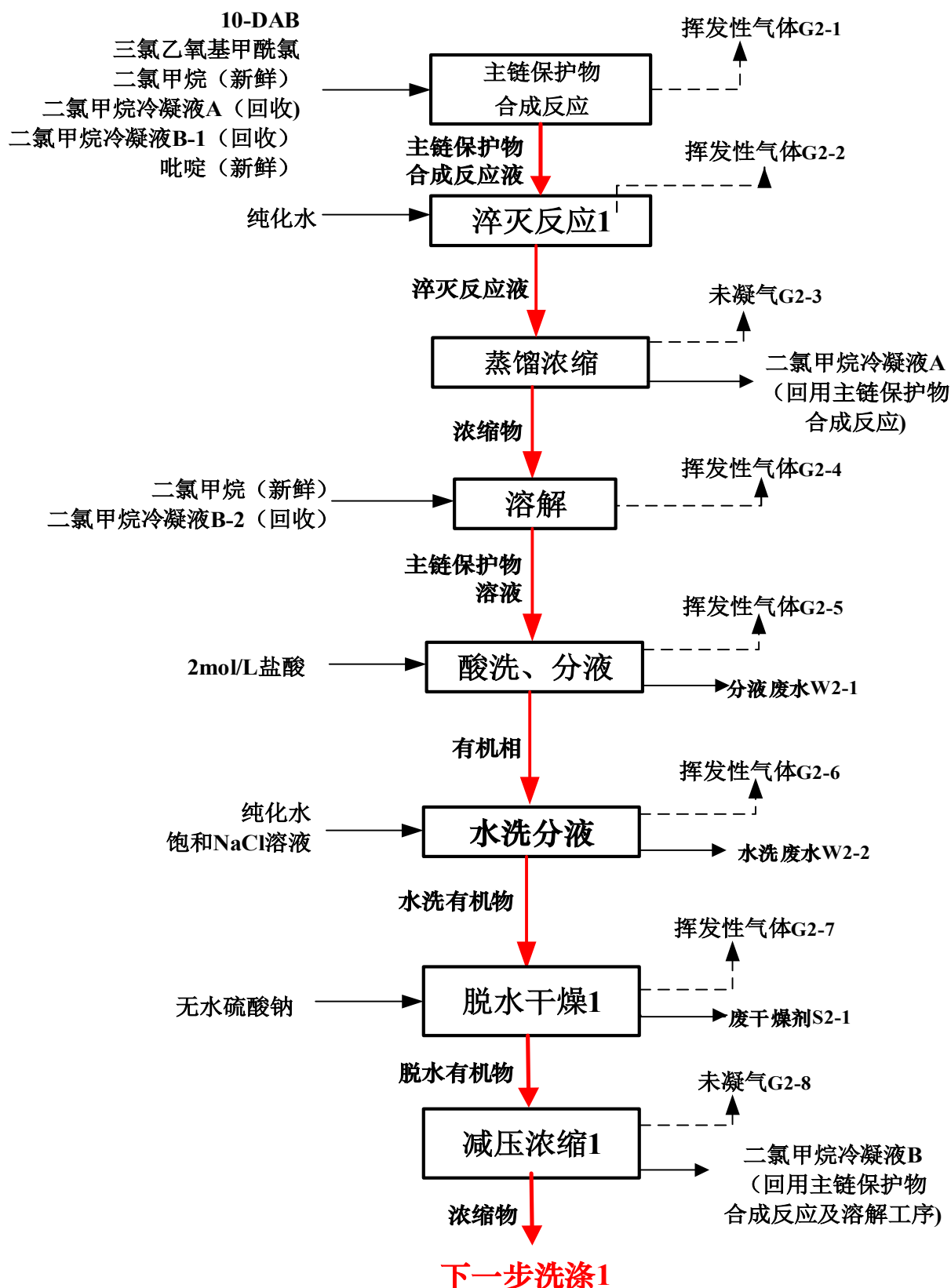
### (32) 水洗涤

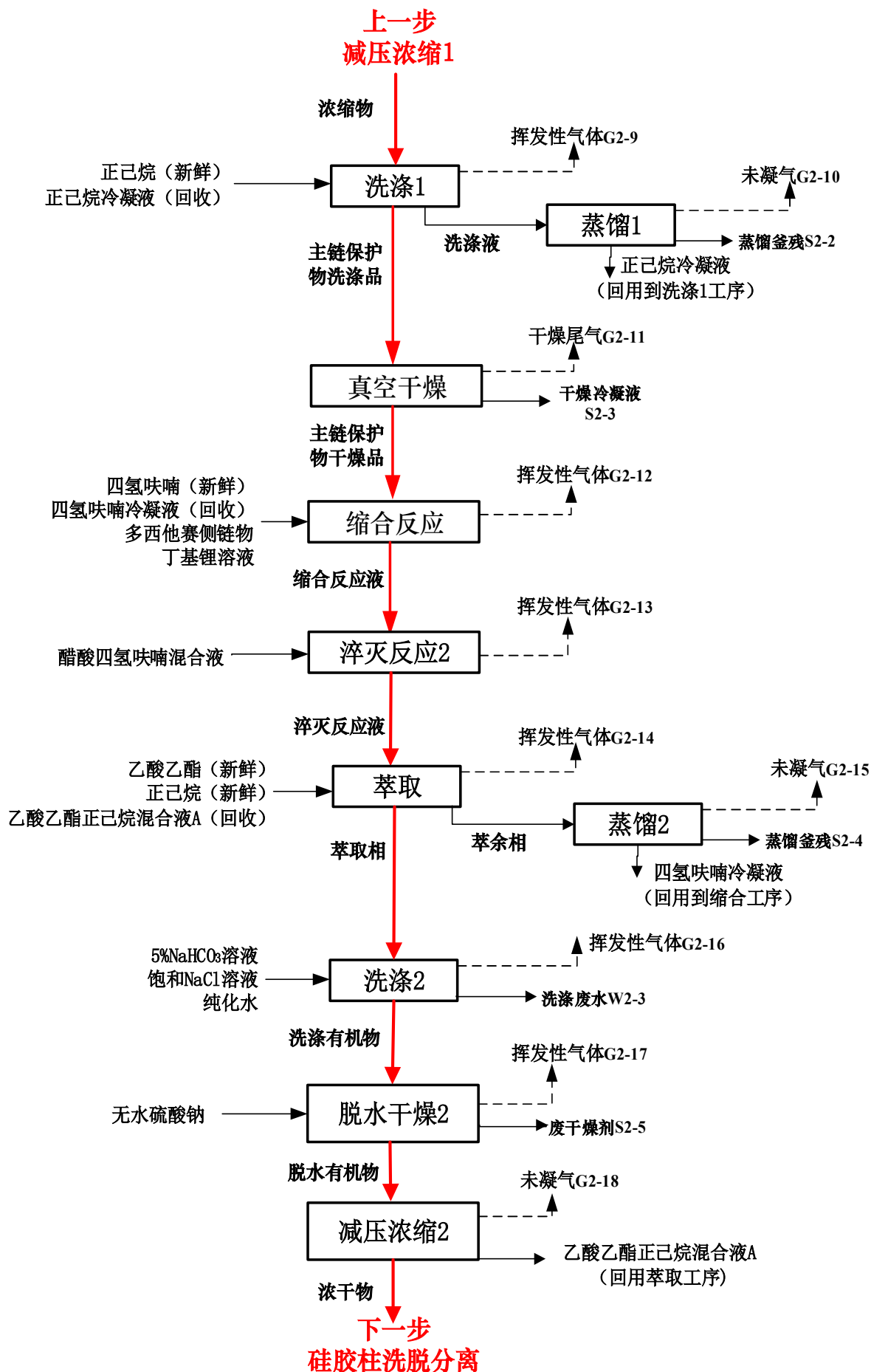
用一定纯化水对多西他赛二次结晶湿品进行洗涤，得到多西他赛二次洗涤品，进入下一步真空干燥工序。洗涤产生的洗涤废水 W<sub>2-6</sub>，去公司污水处理站处理。水洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>2-27</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

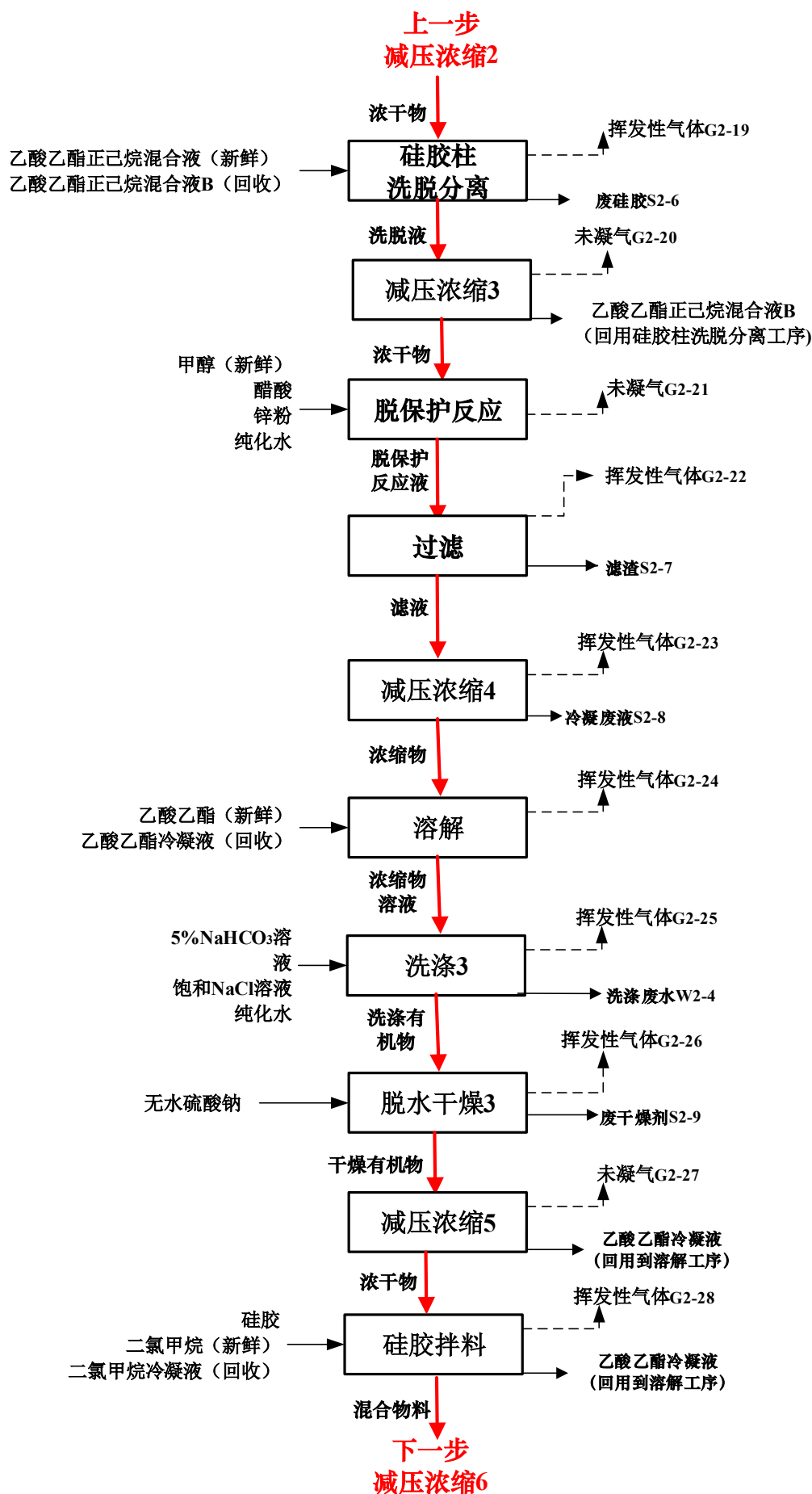
### (33) 真空干燥（产品）

将上述多西他赛二次洗涤品进行真空干燥，得到多西他赛纯品，（产品纯度为 99.1%），包装入库。真空干燥产生的干燥气冷凝废水 W<sub>2-7</sub>，去公司污水处理站处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>2-28</sub>，主要含丙酮、颗粒物等，去废气处理系统处理。

#### 3.4.2.2 产品生产工艺流程及产污节点图







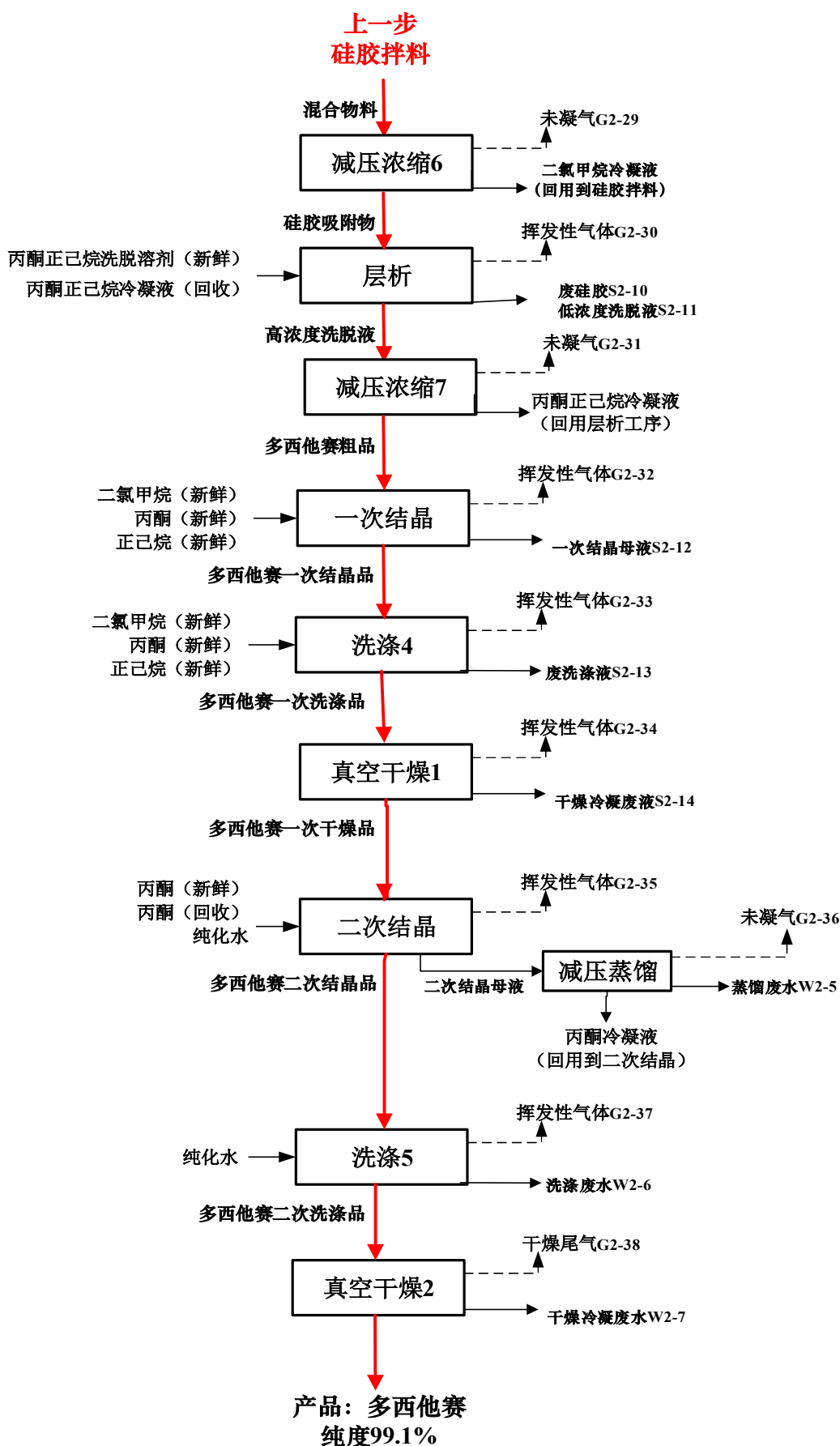


图 3-9 多西他赛生产工艺流程及产污环节图

### 3.4.3 卡巴他赛

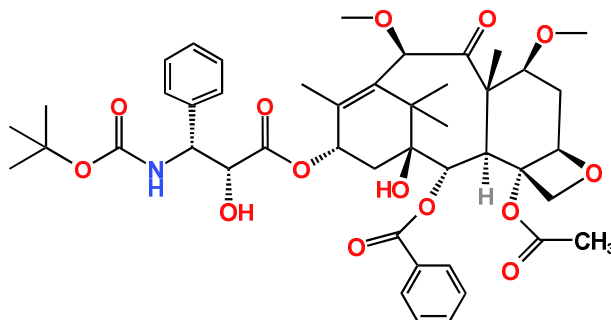
中文名：卡巴他赛

CAS 号：183133-92-6

分子式：C<sub>45</sub>H<sub>57</sub>NO<sub>14</sub>

分子量：835.9

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为白色结晶性粉末，难溶于水，密度：1.39g/cm<sup>3</sup>，熔点：180℃。是第二代紫杉烷类化合物，是一种广谱抗癌药物，核心特性是通过增强与微管蛋白的结合能力，抑制肿瘤细胞分裂，阻止其增值，从而发挥抗癌作用；对多种恶性肿瘤有效。

包装规格：1kg/袋。

产品详细生产原理如下：

**第一步：上保护反应：**在 DMF 溶剂中，在 2-甲基咪唑催化作用下，三乙基氯硅烷与 10-DAB 发生上保护反应生成 4-三乙基硅氧烷-10-DAB，如化学反应式（1）所示。上保护反应液经萃取、分液、洗涤、脱水干燥、减压蒸馏得到 4-三乙基硅氧烷-10-DAB 浓缩物，进入下一步溴化反应。萃取、分液过程存在碳酸氢钠与氯化氢、三乙基氯硅烷的水解反应如化学反应式（2）、（3）所示。

**第二步：溴化反应：**在甲苯溶剂中，4-三乙基硅氧烷-10-DAB 浓缩物与三溴化磷发生溴化反应生成 4-三乙基硅氧烷-7,10-二溴-10-DAB，如化学反应式（4）所示。溴化反应液经减压蒸馏得到 4-三乙基硅氧烷-7,10-二溴-10-DAB 浓缩物，进入下一步甲氧化反应。

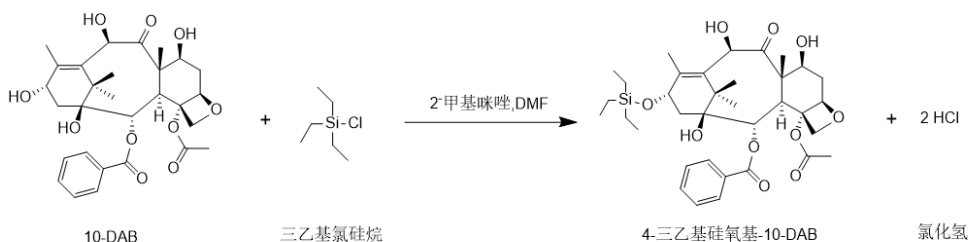
**第三步：甲氧化反应：**在四氢呋喃溶剂中，4-三乙基硅氧烷-7,10-二溴-10-DAB 浓缩物与甲醇钠发生甲氧化反应生成 4-三乙基硅氧烷-7,10-二甲氧基-10-DAB，如化学反应式（5）所示。甲氧化反应液进入下一步脱保护反应。

**第四步：脱保护反应：**上述甲氧化反应液中加入稀盐酸，在酸性条件下，4-三乙基硅氧烷-7,10-二甲氧基-10-DAB 与水发生水解反应生成中间体 1，如化学反应式（6）所示，伴随发生氯化氢与甲醇钠的反应，如化学反应式（7）所示。脱保护反应液经减压浓缩、萃取、洗涤、干燥脱水、减压蒸馏、重结晶得到中间体 1，进入下一步缩合反应。

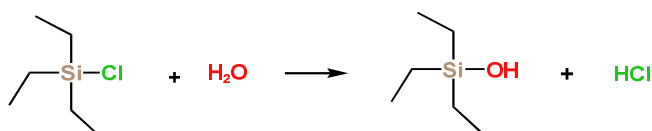
**第五步：缩合反应：**在二氯甲烷溶剂中，在 4-二甲氨基吡啶（DMAP）催化作用下，卡巴他赛侧链物与中间体 1 发生缩合反应生成中间体 2，如化学反应式（8）所示。中间体 2 合成反应液经水洗、酸洗得到中间体 2 溶液，进入下一步脱保护反应。水洗过程发生 DCC（N,N'-二环己基碳酰亚胺）的水解反应，如化学反应式（9）所示。

**第六步：脱保护反应：**在 10~15℃下将中间体 2 溶液中加入适量甲醇溶解，慢慢滴加 1.0mol/L 盐酸甲醇溶液反应 2 小时，中间体 2 水解并脱保护生成卡巴他赛，如化学反应式（10）所示。脱保护反应液经洗涤、干燥脱水、减压浓缩、重结晶、真空干燥得到卡巴他赛纯品。

**(1) 上保护反应（10-DAB 反应转化率 92.0%）**



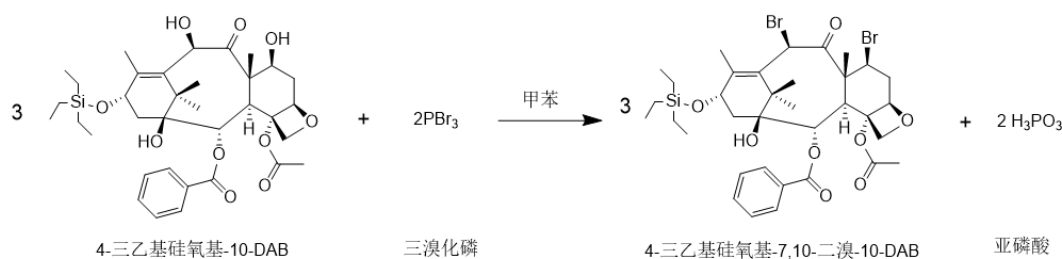
**(2) 三乙基氯硅烷的水解反应（萃取、分液过程）**



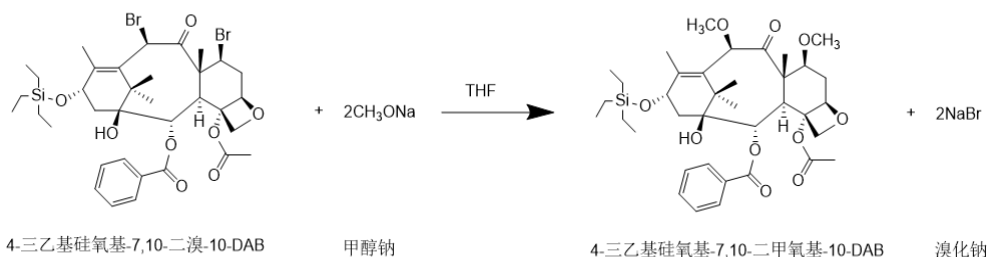
**(3) 碳酸氢钠与氯化氢的反应（萃取、分液过程）**



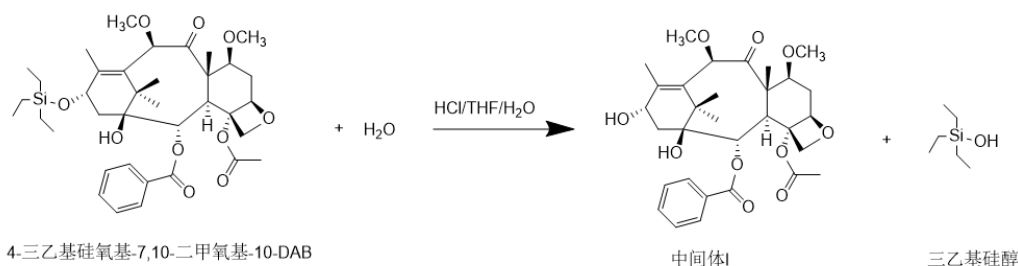
**(4) 溴化反应（4-三乙基硅氧烷-10-DAB 反应转化率 93.5%）**



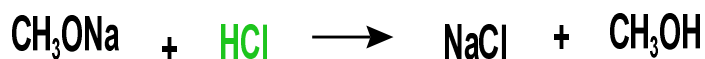
(5) 甲氧化反应 (4-三乙基硅氧基-7,10-二溴-10-DAB 反应转化率 83.1%)



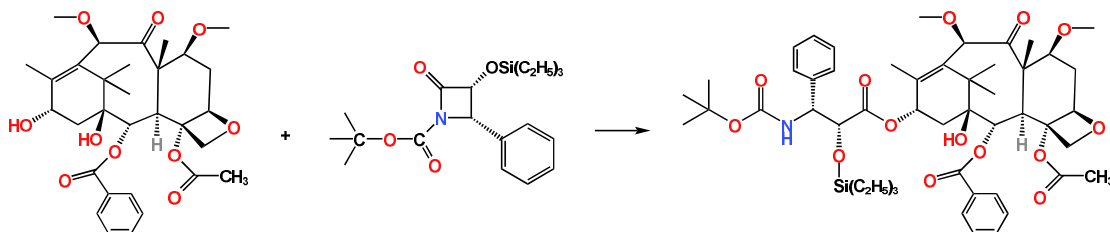
(6) 脱保护反应 (4-三乙基硅氧基-7,10-二甲氧基-10-DAB 反应转化率 85.1%)



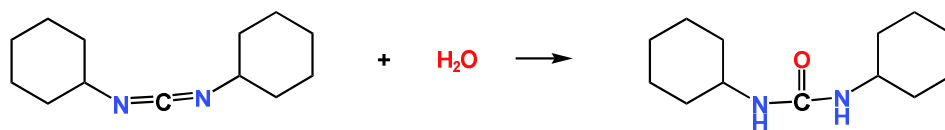
(7) 脱保护副反应 (氯化氢与甲醇钠的反应)



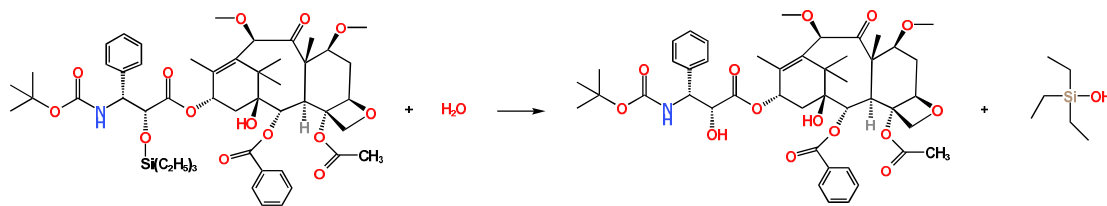
(8) 缩合反应 (中间体I反应转化率 74.4%)



(9) 二环己基碳二亚胺与水的反应 (水洗过程)



(10) 脱保护反应 (中间体 2 反应转化率 81%)



### 3.4.3.1 卡巴他赛生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

### (1) 上保护反应

称量一定量 10-DAB, 预充氮气到反应釜, 再加入一定量 DMF 溶解, 加入 2-甲基咪唑(催化剂), 降温至 5~10°C, 滴加一定量三乙基氯硅烷, 维持反应 30min, 在 DMF 溶剂中, 在 2-甲基咪唑催化作用下, 三乙基氯硅烷与 10-DAB 发生上保护反应生成 4-三乙基硅氧烷-10-DAB, 该反应中 10-DAB 反应转化率 92.0%, 反应完成后反应液进入下一步萃取、分液工序。上保护反应过程产生一定量的反应废气 G<sub>3-1</sub>, 主要含氯化氢、DMF、三乙基氯硅烷等, 去废气处理系统处理。

### (2) 萃取、分液

将上述上保护反应液加入适量二氯甲烷和 5%碳酸氢钠水溶液, 进行搅拌、萃取、分液, 得到萃取有机相, 主要含 4-三乙基硅氧烷-10-DAB、二氯甲烷、10-DAB、水、其它杂质等, 进行下一步脱水干燥工序。萃取产生的萃余废水 W<sub>3-1</sub>, 去公司污水处理站处理。萃取、分液过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-2</sub>, 主要含二氧化碳、DMF、二氯甲烷, 去废气处理系统处理。

### (3) 干燥脱水

将上述萃取有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水, 离心过滤, 得到脱水有机相, 主要含 4-三乙基硅氧烷-10-DAB、二氯甲烷、10-DAB、其它杂质等, 进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>3-1</sub>, 主要含硫酸钠、水、二氯甲烷等, 作为危废, 委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-3</sub>, 主要含二氯甲烷, 去废气处理系统处理。

### (4) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏, 得到 4-三乙基硅氧烷-10-DAB 浓缩物, 进入下一步溴化反应工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液, 回用到萃取工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>3-4</sub>, 主要含二氯甲烷, 去废气处理系统处理。

### (5) 溴化反应

上步所得 4-三乙基硅氧基-10-DAB 用甲苯溶解, 加入一定量三溴化磷, 氮气保护升温至 45°C, 反应 1h, 在甲苯溶剂中, 4-三乙基硅氧烷-10-DAB 浓缩物与三溴化磷发生溴化反应生成 4-三乙基硅氧烷-7,10-二溴-10-DAB, 该反应中 4-三乙基硅氧烷-10-DAB 反应转化率 93.5%。溴化反应液进入下一步减压浓缩工序。溴化反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-5</sub>, 主

要含甲苯、三溴化磷，去废气处理系统处理。

#### (6) 减压浓缩

将上述溴化反应液进行减压蒸馏、浓缩，得到 4-三乙基硅氧烷-7,10-二溴-10-DAB 浓缩物，进入下一步甲氧化反应工序。减压蒸馏产生的甲苯冷凝液，回用到溴化反应工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>3-6</sub>，主要含甲苯、二氯甲烷，去废气处理系统处理。

#### (7) 甲氧化反应

上步所得 4-三乙基硅氧烷-7,10-二溴-10-DAB 浓缩物用四氢呋喃溶解，氮气保护，降温至 25℃，加入一定量甲醇钠，反应 30min，在四氢呋喃溶剂中，4-三乙基硅氧烷-7,10-二溴-10-DAB 与甲醇钠发生甲氧化反应生成 4-三乙基硅氧烷-7,10-二甲氧基-10-DAB，该反应中 4-三乙基硅氧烷-7,10-二溴-10-DAB 反应转化率 83.1%。甲氧化反应液进入下一步脱保护反应。甲氧化反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-7</sub>，主要含四氢呋喃，去废气处理系统处理。

#### (8) 脱保护反应

上步所得甲氧化反应液降温至 0~5℃，加入一定量 0.05mol/L 盐酸，反应 8~12h，在酸性条件下，4-三乙基硅氧烷-7,10-二甲氧基-10-DAB 与水发生脱保护（水解）反应脱去三乙基硅氧基，生成中间体 1，该反应中 4-三乙基硅氧烷-7,10-二甲氧基-10-DAB 反应转化率 85.1%。脱保护反应液进入下一步减压浓缩工序。脱保护反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-8</sub>，主要含四氢呋喃，去废气处理系统处理。

#### (9) 减压浓缩

将上述脱保护反应液进行减压蒸馏、浓缩，得到中间体 1 浓缩物，进入下一步萃取工序。减压蒸馏产生的废混合溶剂 S<sub>3-2</sub>，主要含四氢呋喃、甲苯、甲醇、二氯甲烷、水等，作为危废，委托有资质单位处理。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>3-9</sub>，主要含四氢呋喃、甲苯，去废气处理系统处理。

#### (10) 萃取

将上述中间体 1 浓缩物加入适量二氯甲烷进行萃取、分液，得到萃取有机相，主要含中间体 I、二氯甲烷、10-DAB、其它杂质等，进行下一步洗涤工序。萃取产生的萃余废液 S<sub>3-3</sub>，主要含水、四氢呋喃、二氯甲烷、10-DAB、中间体 I、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。萃取过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-10</sub>，主要含四氢呋喃、二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (11) 洗涤

用适量水及饱和盐水对萃取有机相进行洗涤，得到洗涤有机相，主要含中间体I、二氯甲烷、10-DAB、水、其它杂质等，进入下一步干燥脱水工序。洗涤产生的洗涤废水 W<sub>3-2</sub>，去公司污水处理站处理。洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-11</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (12) 干燥脱水

将洗涤有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水，离心过滤，得到脱水有机相，主要含中间体I、二氯甲烷、10-DAB、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>3-4</sub>，主要含硫酸钠、水、中间体I、二氯甲烷等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-12</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (13) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏，得到中间体I浓缩物，进入下一步重结晶工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液，回用到萃取工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>3-13</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (14) 重结晶、过滤

将上述中间体I浓缩物加入适量乙酸乙酯、正己烷进行重结晶、过滤，得到中间体I，进入下一步缩合反应工序。重结晶、过滤产生的过滤母液 S<sub>3-5</sub>，主要含乙酸乙酯、正己烷、中间体I、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。重结晶、过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-14</sub>，主要含乙酸乙酯、正己烷，去废气处理系统处理。

### (15) 缩合反应

向反应釜投入中间体I和卡巴他赛侧链，再依次加入二氯甲烷和4-二甲氨基吡啶(DMAP)，搅拌，并将温度降低至5°C~10°C；在10°C±5°C下向上述混合物中，缓慢滴加N,N'-二环己基碳酰亚胺(DCC)的二氯甲烷溶液，30min±5min滴加完成；混合物在5°C~15°C下搅拌反应30min~50min，开始取样HPLC监测。当HPLC检测中间体I峰面积百分比不超过1.0%时，停止反应。在二氯甲烷溶剂中，在4-二甲氨基吡啶(DMAP)催化作用下，卡巴他赛侧链物与中间体1发生缩合反应生成中间体2，该反应中中间体I反应转化率74.4%，反应完成后缩合反应液进入下一步水洗、离心工序。缩合反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-15</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (16) 水洗、离心

将一定量纯水加入上述缩合反应液进行搅拌、混合，并离心过滤，滤渣 S<sub>3-6</sub> 主要含 DCC、水、二氯甲烷、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。滤液进入下一步酸洗工序。水洗、离心过程产生少量的挥发性气体废气 G<sub>3-16</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (17) 酸洗

用一定量 0.5mol/L 磷酸水溶液对上述滤液进行洗涤，得到酸洗有机相，进入下一步水洗工序。酸洗产生的洗涤废水 W<sub>3-3</sub>，去公司污水处理站处理。酸洗过程产生少量的挥发性气体废气 G<sub>3-17</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (18) 水洗

再用一定量硫酸钠水溶液对上述酸洗有机相进行洗涤，得到水洗有机相，进入下一步脱保护反应工序。水洗产生的洗涤废水 W<sub>3-4</sub>，去公司污水处理站处理。水洗过程产生少量的挥发性气体废气 G<sub>3-18</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (19) 脱保护反应

向上述水洗有机相中加入甲醇，并将温度控制在 10°C~15°C。缓慢滴加 (1±0.05) mol/L 盐酸甲醇溶液中，控制温度 15°C±5°C，30min±5min 滴加完成；加料完成后继续在 15°C±5°C 下搅拌反应 30min~50min，开始取样 HPLC 监测。当 HPLC 检测卡巴他赛峰面积百分比≥70.0% 时，停止反应。中间体 2 水解并脱保护生成卡巴他赛，该反应中中间体 2 反应转化率 81.0%。脱保护反应完成后，反应液进入下一步一次洗涤工序。脱保护反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>3-19</sub>，主要含甲醇、氯化氢、二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (20) 一次洗涤

用一定量 9%碳酸氢钠水溶液对上述脱保护反应液进行洗涤，得到一次洗涤有机相，主要含二氯甲烷、卡巴他赛、其它杂质等，进入下一步二次洗涤工序。一次洗涤产生的洗涤废水 W<sub>3-5</sub>，去公司污水处理站处理。一次洗涤过程产生少量的挥发性气体废气 G<sub>3-20</sub>，主要含二氯甲烷、甲醇、二氧化碳，去废气处理系统处理。

### (21) 二次洗涤

再分别用一定量 23%亚硫酸氢钠水溶液、9%硫酸钠水溶液、饱和盐水对上述一次洗涤有机相进行洗涤，得到二次洗涤有机相，主要含二氯甲烷、卡巴他赛、其它杂质等，进入下一

步干燥脱水工序。二次洗涤产生的洗涤废水  $W_{3-6}$ ，去公司污水处理站处理。二次洗涤过程产生少量的挥发性气体废气  $G_{3-21}$ ，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (22) 干燥脱水

将上述二次洗涤有机相加入一定量无水硫酸钠进行干燥脱水，得到脱水有机相，主要含二氯甲烷、卡巴他赛、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂  $S_{3-7}$ ，主要成分为硫酸钠、卡巴他赛、水、二氯甲烷、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气  $G_{3-22}$ ，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (23) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏，得到卡巴他赛浓缩物，进入下一步重结晶工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液，回用到缩合反应工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气  $G_{3-23}$ ，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

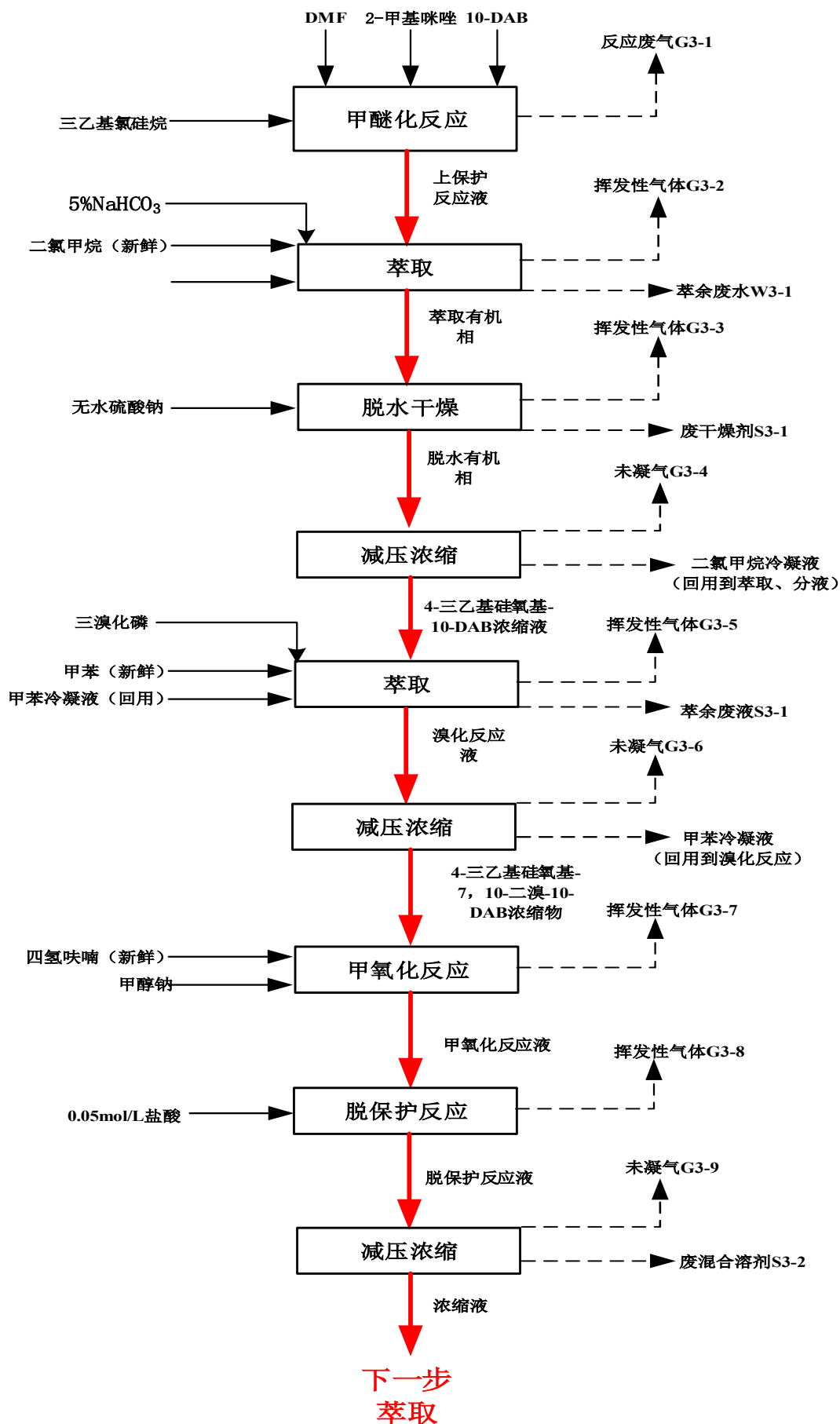
### (24) 重结晶、过滤

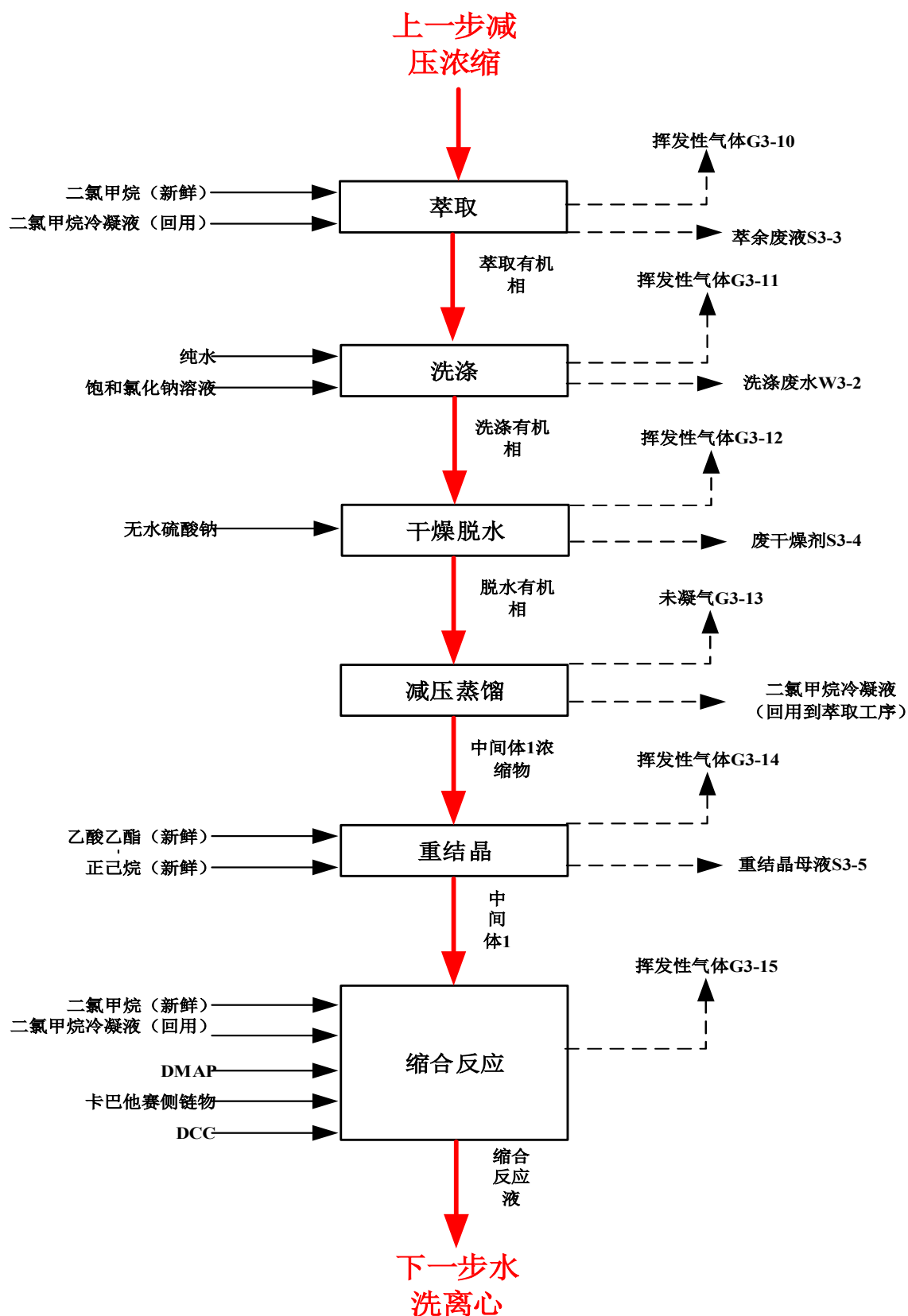
将上述卡巴他赛浓缩物加入适量二氯甲烷、正己烷进行重结晶、过滤，得到卡巴他赛湿结晶品，进入下一步真空干燥工序。重结晶、过滤产生的过滤母液  $S_{3-8}$ ，主要含二氯甲烷、正己烷、卡巴他赛、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。重结晶、过滤过程产生一定量的挥发性气体废气  $G_{3-24}$ ，主要含二氯甲烷、正庚烷，去废气处理系统处理。

### (25) 真空干燥

将上述卡巴他赛湿结晶品进行真空干燥，得到卡巴他赛纯品（产品纯度为 99.0%），包装入库。真空干燥产生的干燥气冷凝废液  $S_{3-9}$ ，主要成分为二氯甲烷、正己烷等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气  $G_{3-25}$ ，主要含二氯甲烷、正己烷、颗粒物等，去废气处理系统处理。

#### 3.4.3.2 产品生产工艺流程及产污节点图





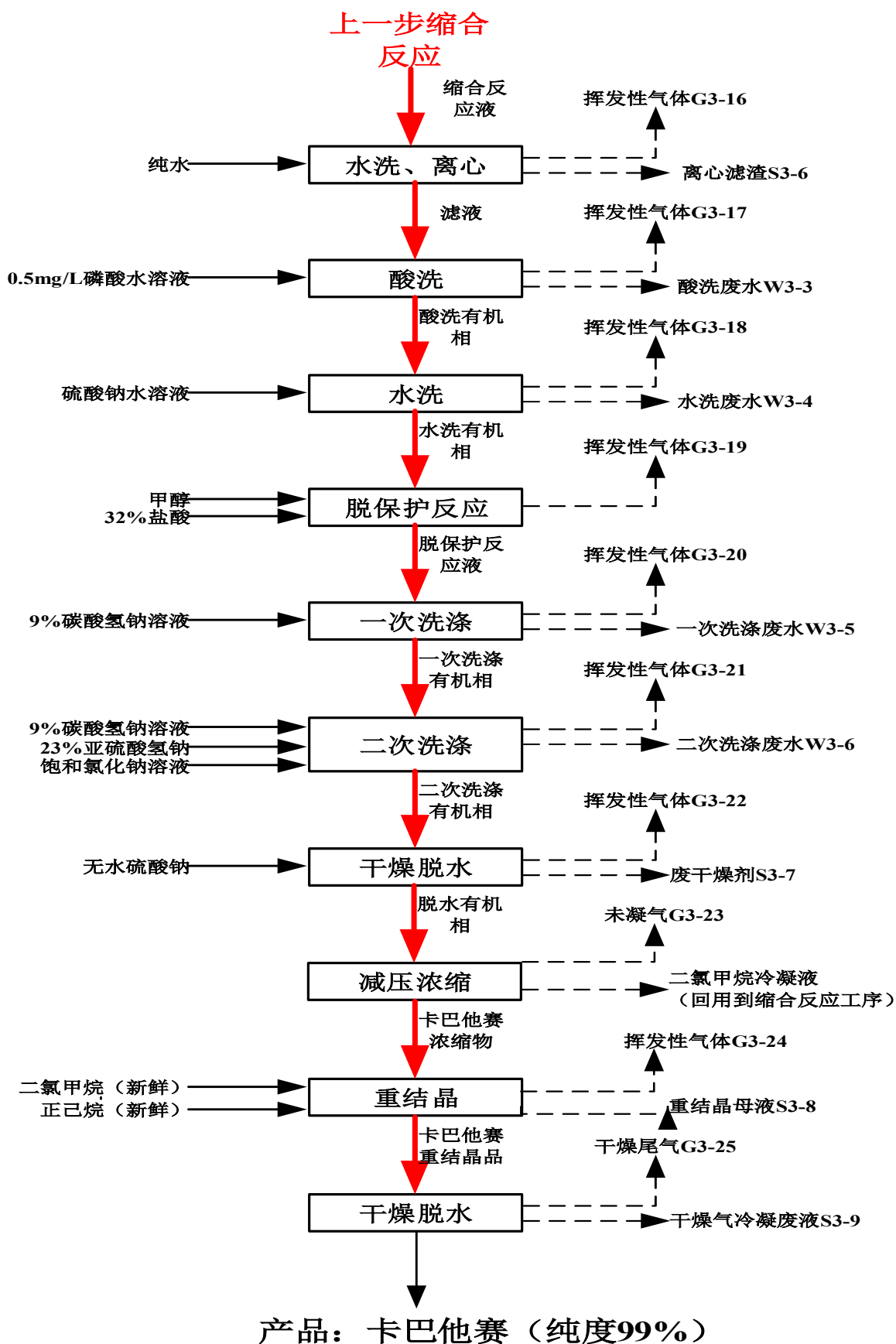


图 3-11 卡巴他赛生产工艺流程及产污节点图

### 3.4.4 盐酸米托蒽醌

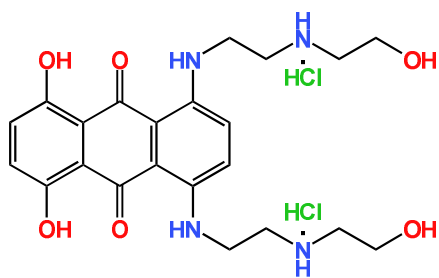
中文名：盐酸米托蒽醌

CAS 号：70476-82-3

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>·2HCl

分子量：517.4

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为蓝黑色结晶性粉末，熔点：203~205℃，易溶于水。主要用于抗肿瘤，适用于恶性淋巴瘤、乳腺癌、急性白血病等实体瘤，其作用机制主要是结合 DNA 抑制核酸合成。

包装规格：1kg/袋。

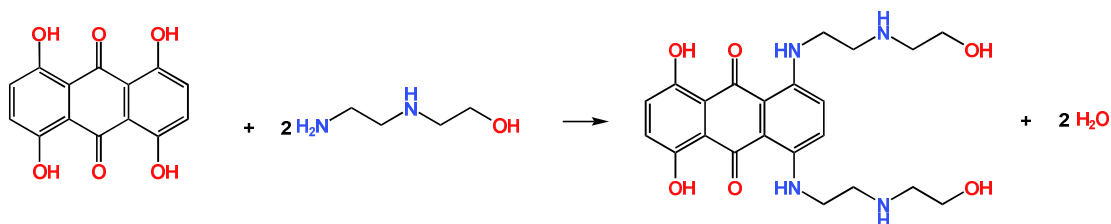
产品详细生产原理如下：

盐酸米托蒽醌生产原理为：

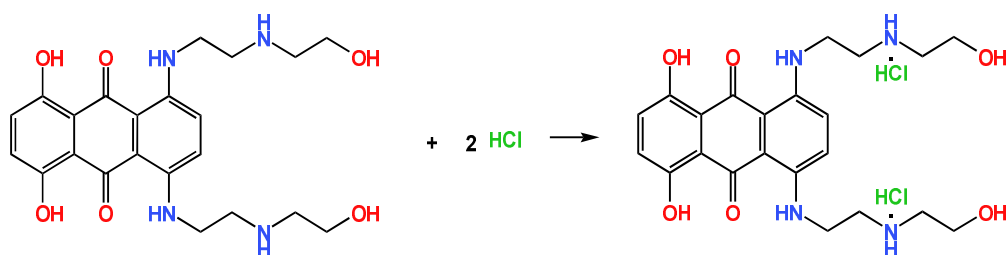
**第一步：米托蒽醌合成反应：**在二氧六环溶剂中，N-(2-羟乙基)乙二胺与 1,4,5,8-四羟基蒽醌反应生成米托蒽醌，如化学反应式（1）所示。米托蒽醌合成反应液经降温结晶、离心分离、洗涤、真空干燥得到米托蒽醌干燥品，进入下一步成盐反应。

**第二步：成盐反应：**在 95%乙醇溶液中，米托蒽醌与浓盐酸反应生成盐酸米托蒽醌，如化学反应式（2）所示。成盐反应液经蒸馏浓缩、降温结晶、离心分离、洗涤、真空干燥得到产品：盐酸米托蒽醌。

#### （1）米托蒽醌合成反应（四羟基蒽醌反应转化率 60.1%）



## (2) 成盐反应



### 3.4.4.1 盐酸米托蒽醌生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

#### (1) 溶解

将一定量 N-(2-羟乙基) 乙二胺加入二氧六环溶剂中，混合搅拌，得到 N-(2-羟乙基) 乙二胺溶液，进入下一步米托蒽醌合成反应工序；将一定量 1,4,5,8-四羟基蒽醌加入二氧六环溶剂中，混合搅拌，得到 1,4,5,8-四羟基蒽醌溶液，进入下一步米托蒽醌合成反应工序。溶解和溶液配制过程均产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>4.1</sub> 和 G<sub>4.2</sub>，均主要含二氧六环，去废气处理系统处理。

#### (2) 米托蒽醌合成反应

用上述 N-(2-羟乙基) 乙二胺溶液加入 1,4,5,8-四羟基蒽醌溶液中，控制温度 60℃ 搅拌反应 2 小时，在二氧六环溶剂中，N-(2-羟乙基) 乙二胺与 1,4,5,8-四羟基蒽醌反应生成米托蒽醌，该反应中 1,4,5,8-四羟基蒽醌反应转化率 60.1%。反应完毕，米托蒽醌合成反应液进入下一步析晶、过滤工序。米托蒽醌合成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>4.3</sub>，主要含二氧六环，去废气处理系统处理。

#### (3) 降温结晶、离心分离

将上述米托蒽醌合成反应液加入一定量甲醇，再降温结晶、离心分离得到米托蒽醌湿品，进入下一步洗涤工序。降温结晶、离心分离过程中产生的离心母液 S<sub>4.1</sub>，主要成分为甲醇、二氧六环、米托蒽醌、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。降温结晶、离心分离过程中产生少量挥发性气体废气 G<sub>4.4</sub>，主要含甲醇、二氧六环等，去废气处理系统处理。

#### (4) 洗涤

用一定量甲醇对上述米托蒽醌湿品进行洗涤、离心，得到米托蒽醌洗涤品，进入下一步真空干燥工序。洗涤产生的洗涤废液 S<sub>4.2</sub>，主要成分为甲醇、二氧六环、米托蒽醌、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。洗涤过程中产生少量的挥发性气体废气 G<sub>4.5</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

### (5) 真空干燥（米托蒽醌）

将上述米托蒽醌结晶湿品在 50℃，真空度-0.095MPa 下干燥 10h，得到米托蒽醌干燥品，进入下一步成盐反应工序。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>4.3</sub>，主要含乙醇、乙酸乙酯等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>4.6</sub>，主要含甲醇、二氧六环等，去废气处理系统处理。

### (6) 成盐反应

将上步所得米托蒽醌干燥品加入一定量 95%乙醇、浓盐酸，加热搅拌反应 12h，米托蒽醌与浓盐酸反应生成盐酸米托蒽醌，该反应中米托蒽醌反应转化率 87.3%，反应完成后反应液进入下一步蒸馏浓缩工序。成盐反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>4.7</sub>，主要含乙醇、氯化氢，去废气处理系统处理。

### (7) 减压浓缩

将上述米托蒽醌成盐反应液减压蒸馏，得到盐酸米托蒽醌浓缩液，进入下一步降温结晶、离心分离工序。减压蒸馏产生的混合溶剂冷凝液 S<sub>4.4</sub>，主要成分为甲醇、乙醇、水、氯化氢等，作为危废，委托有资质单位处理。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>4.8</sub>，主要含乙醇、氯化氢，去废气处理系统处理。

### (8) 降温结晶、离心分离

将上述盐酸米托蒽醌浓缩液降温结晶、离心分离得到盐酸米托蒽醌湿品，进入下一步洗涤工序。降温结晶、离心分离过程中产生的离心母液 S<sub>4.5</sub>，主要成分为乙醇、盐酸米托蒽醌、米托蒽醌、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。降温结晶、离心分离过程中产生少量挥发性气体废气 G<sub>4.9</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

### (9) 洗涤

用一定量甲醇对上述盐酸米托蒽醌湿品进行洗涤、离心，得到米托蒽醌洗涤品，进入下一步真空干燥工序。洗涤产生的洗涤废液 S<sub>4.6</sub>，主要成分为甲醇、盐酸米托蒽醌、米托蒽醌、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。洗涤过程中产生少量的挥发性气体废气 G<sub>4.10</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

### (10) 真空干燥（盐酸米托蒽醌）

将上述盐酸米托蒽醌洗涤品在 90℃，真空度-0.095MPa 下干燥 6h，得到产品：盐酸米托蒽醌，纯度 99.3%，包装入库。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>4.7</sub>，主要含甲醇、乙醇等，作

为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>4-11</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

### 3.4.4.2 产品生产工艺流程及产污节点图

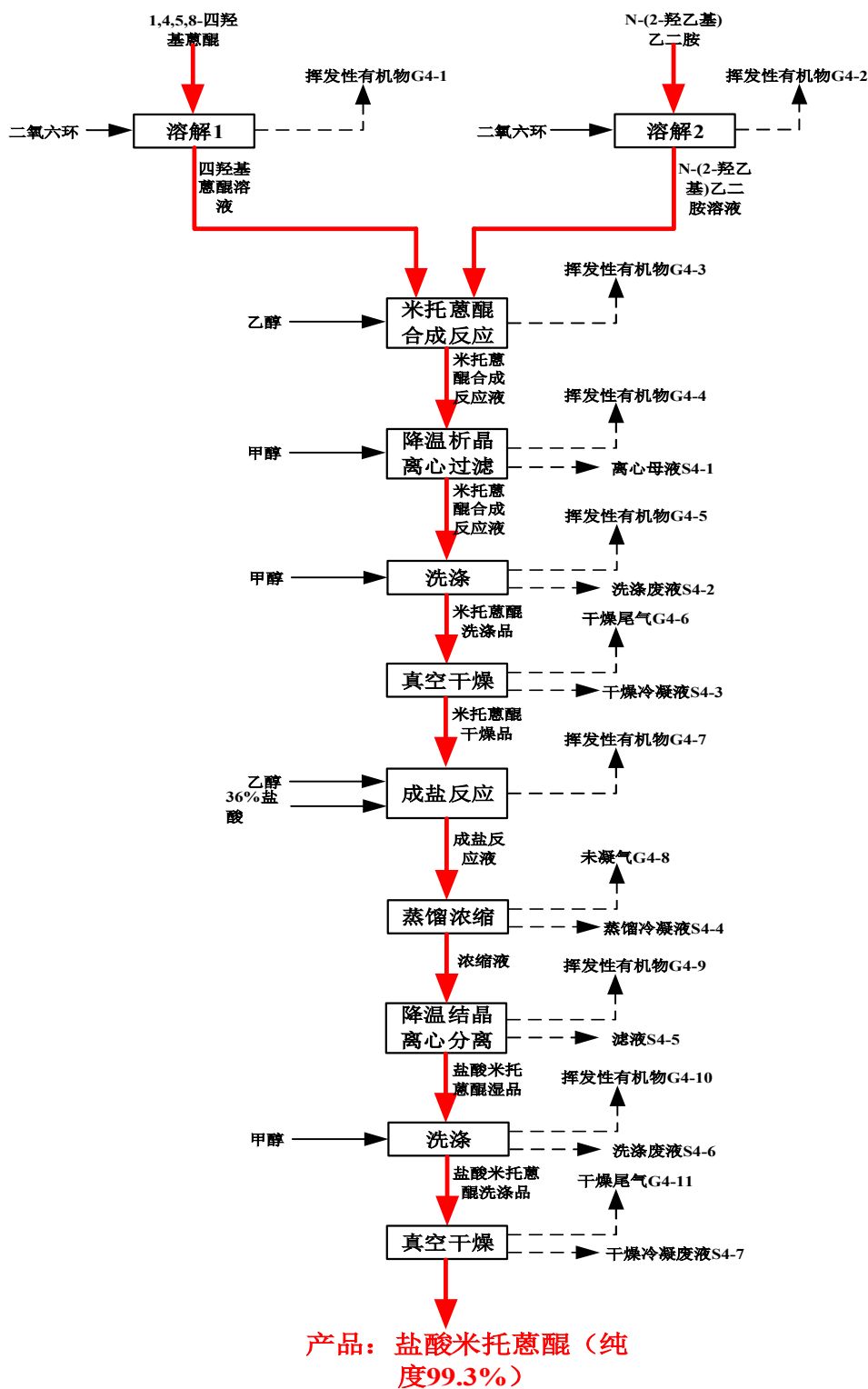


图 3-12 盐酸米托蒽醌生产工艺流程及产污环节图

### 3.4.5 依托泊苷

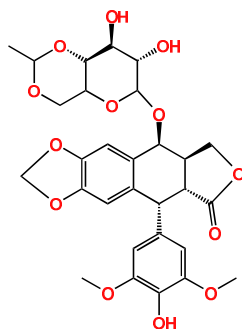
中文名：依托泊苷

CAS 号：33419-42-0

分子式：C<sub>29</sub>H<sub>32</sub>O<sub>13</sub>

分子量：588.0

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为灰白色结晶性粉末，难溶于水，密度：1.55g/cm<sup>3</sup>，熔点：236°C。是一种细胞周期特异性抗肿瘤药物，核心特性是作用于 DNA 拓扑异构酶，形成药物-酶-DNA 稳定的可逆性复合物，阻碍 DNA 复制，抑制肿瘤细胞分裂，阻止其增值，从而发挥抗癌作用；临床主要用于小细胞肺癌、急性白血病、恶性淋巴瘤的治疗。

包装规格：1kg/袋。

产品详细生产原理如下：

**第一步：中间体 1 合成反应：**在二氯甲烷溶剂中，在 DIPEA (N,N-二异丙基乙胺) 催化作用下，4,6-O-乙叉-D-吡喃葡萄糖与 2,2-二氯乙酰氯反应生成中间体 1，其主、副反应如化学反应式 (1)、(2) 所示。中间体 1 合成反应液经过滤后进入下一步中间体 2 合成反应。

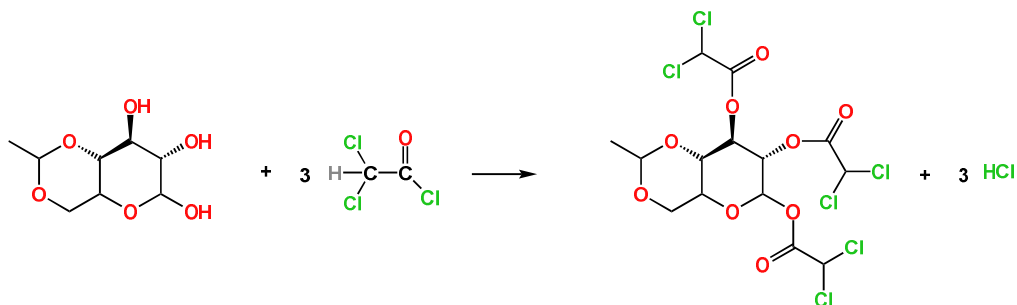
**第二步：中间体 2 合成反应：**中间体 1 与碳酸钠、水反应生成中间体 2，其主、副反应如化学反应式 (3)、(4) 所示。中间体 2 合成反应液经洗涤、干燥脱水、减压蒸馏得到中间体 2 浓缩物。

**第三步：中间体 3 合成反应：**在二氯甲烷溶剂中，在三氟化硼乙醚络合物催化作用下，中间体 2 与 4-去甲基表鬼臼毒素反应生成中间体 3，其主、副反应如化学反应式 (5)、(6) 所示。中间体 3 合成反应液进入下一步依托泊苷合成反应。

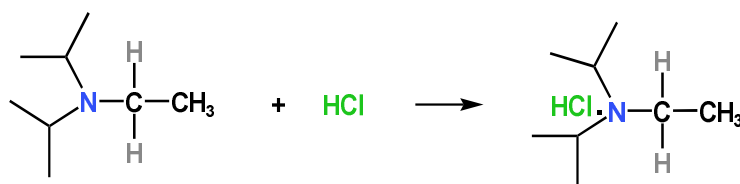
**第四步：依托泊苷合成反应：**向中间体 3 合成反应液中加入吡啶，中间体 3 与吡啶反应生成依托泊苷，如化学反应式 (7) 所示。依托泊苷合成反应液经洗涤、干燥脱水、减压蒸馏、

重结晶、洗涤、真空干燥得到依托泊苷纯品。

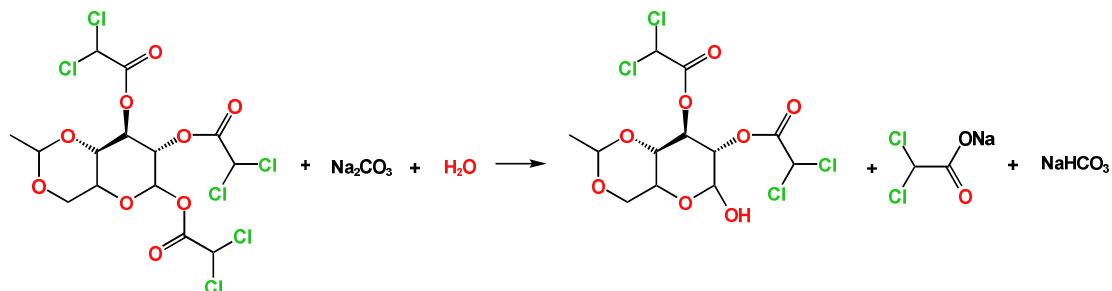
(1) 中间体 1 合成反应主反应 (4,6-O-乙叉-D-吡喃葡萄糖反应转化率 85.0%)



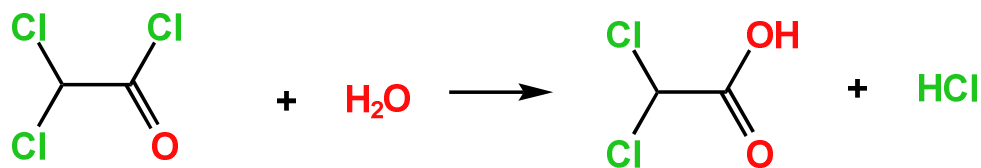
(2) 中间体 1 合成反应副反应 (DIPEA 与氯化氢的反应)



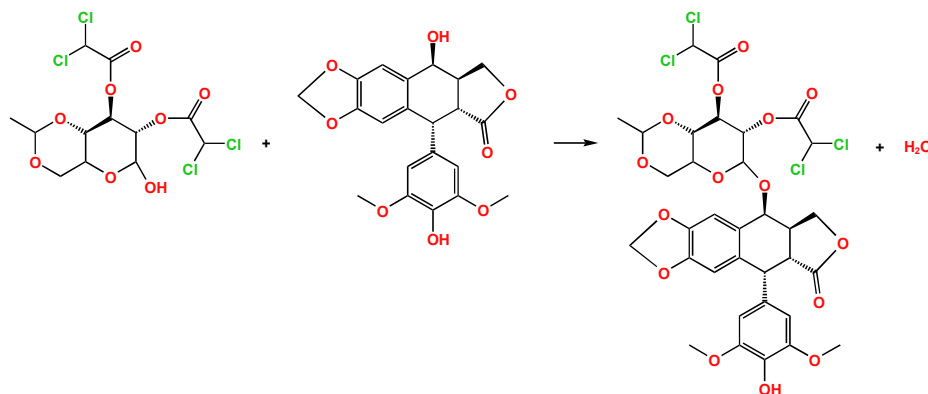
(3) 中间体 2 合成反应主反应 (中间体 1 反应转化率 80.0%)



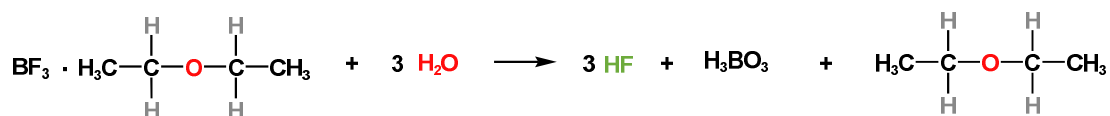
(4) 中间体 2 合成反应副反应



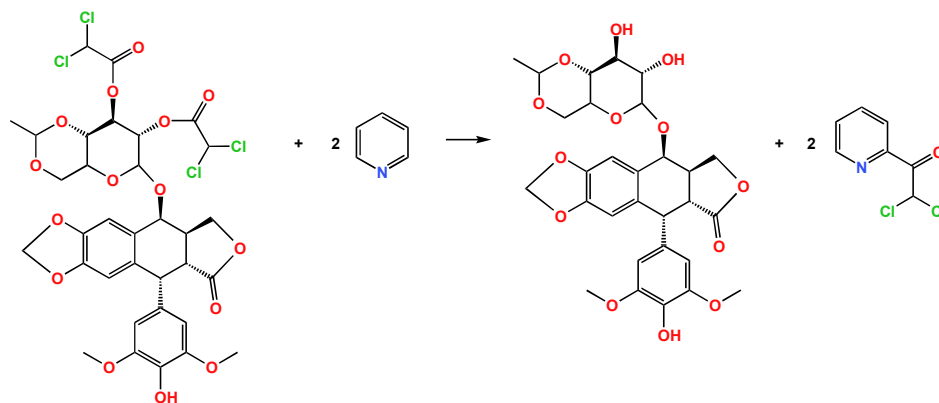
(5) 中间体 3 合成反应主反应 (中间体 2 反应转化率 84.2%)



## (6) 中间体 3 合成反应副反应 (三氟化硼乙醚络合物的水解反应)



## (7) 依托泊苷合成反应 (中间体 3 反应转化率 90.5%)



## 3.4.5.1 依托泊苷生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

## (1) 中间体 1 合成反应

反应釜中加入 4,6-O-乙叉-D-吡喃葡萄糖，DIPEA 和二氯甲烷，降温至 0-5℃，加入 2,2-二氯乙酰氯，保温反应 0.5h；在二氯甲烷溶剂中，在 DIPEA (N,N-二异丙基乙胺) 催化作用下，4,6-O-乙叉-D-吡喃葡萄糖与 2,2-二氯乙酰氯反应生成中间体 1，该反应中 4,6-O-乙叉-D-吡喃葡萄糖反应转化率 85.0%，反应完成后反应液进入下一步过滤工序。中间体 1 合成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-1</sub>，主要含二氯甲烷、二氯乙酰氯、DIPEA 等，去废气处理系统处理。

## (2) 过滤

将上述中间体 1 合成反应液 (含固体 DIPEA 盐酸盐) 离心过滤，滤液为中间体 1 合成反应液，进入下一步中间体 2 合成反应工序。离心过滤产生的滤渣 S<sub>5-1</sub>，主要含固体 DIPEA 盐酸盐、二氯甲烷、中间体 1、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-2</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

## (3) 中间体 2 合成反应

向滤液中加入 5% 碳酸钠溶液，搅拌反应 5h，中间体 1 与碳酸钠、水反应生成中间体 2，该反应中中间体 1 反应转化率 80.0%，反应完成后反应液进入下一步洗涤工序。中间体 2 合

成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-3</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

#### (4) 洗涤

分别用 2M 盐酸、纯化水对中间体 2 合成反应液进行洗涤、分液，得到洗涤有机相，主要含二氯甲烷、中间体 2、中间体 1、水、其它杂质等，进入下一步干燥脱水工序。洗涤产生的洗涤废水 W<sub>5-2</sub>，去公司污水处理站处理。洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-4</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

#### (5) 干燥脱水

将洗涤有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水，离心过滤，得到脱水有机相，主要含二氯甲烷、中间体 2、中间体 1、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>5-2</sub>，主要含硫酸钠、水、二氯甲烷、中间体 2 等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-5</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

#### (6) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏浓缩，得到中间体 2 浓缩物，进入下一步中间体 3 合成反应工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液，回用到中间体 1 合成反应工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>5-6</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

#### (7) 中间体 3 合成反应

反应釜中加入一定量二氯甲烷、中间体 2 以及 4-去甲基表鬼臼毒素，将体系降温至 -50℃，滴加三氟化硼乙醚溶液，反应 2h；在二氯甲烷溶剂中，在三氟化硼乙醚络合物催化作用下，中间体 2 与 4-去甲基表鬼臼毒素反应生成中间体 3，该反应中中间体 2 反应转化率 84.2%，反应完成后反应液进入下一步依托泊苷合成反应工序。中间体 3 合成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-7</sub>，主要含二氯甲烷、氟化氢，去废气处理系统处理。

#### (8) 依托泊苷合成反应

上述中间体 3 合成反应液中加入一定量吡啶，搅拌反应 2h；中间体 3 与吡啶反应生成依托泊苷，该反应中中间体 3 反应转化率 90.5%，反应完成后反应液进入下一步洗涤工序。依托泊苷合成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-8</sub>，主要含二氯甲烷、乙醚、吡啶、氟化氢，去废气处理系统处理。

#### (9) 洗涤

用一定量稀磷酸水溶液对上述依托泊苷合成反应液进行洗涤，得到洗涤有机相，主要含

依托泊苷、二氯甲烷、水、中间体 3、中间体 2、其它杂质等，进入下一步脱水干燥工序。洗涤产生的洗涤废液 S<sub>5-3</sub>，主要水、磷酸、依托泊苷、二氯甲烷、吡啶、中间体 3、中间体 2、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。洗涤过程产生少量的挥发性气体废气 G<sub>5-9</sub>，主要含二氯甲烷、乙醚、氟化氢，去废气处理系统处理。

#### (10) 干燥脱水

将洗涤有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水，离心过滤，得到脱水有机相，主要含依托泊苷、二氯甲烷、中间体 3、中间体 2、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>5-4</sub>，主要含硫酸钠、水、二氯甲烷、依托泊苷、中间体 2 等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-10</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

#### (11) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏浓缩，得到依托泊苷浓缩物，进入下一步重结晶工序。减压蒸馏产生的冷凝废液 S<sub>5-5</sub>，作为危废，委托有资质单位处理。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>5-11</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

#### (12) 重结晶、过滤

将上述依托泊苷浓缩物加入适量甲醇进行重结晶、过滤，得到依托泊苷结晶湿品，进入下一步洗涤工序。重结晶、过滤产生的过滤母液 S<sub>5-6</sub>，主要含甲醇、依托泊苷、中间体 1、中间体 2、中间体 3、二氯甲烷、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。重结晶、过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-12</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

#### (13) 洗涤

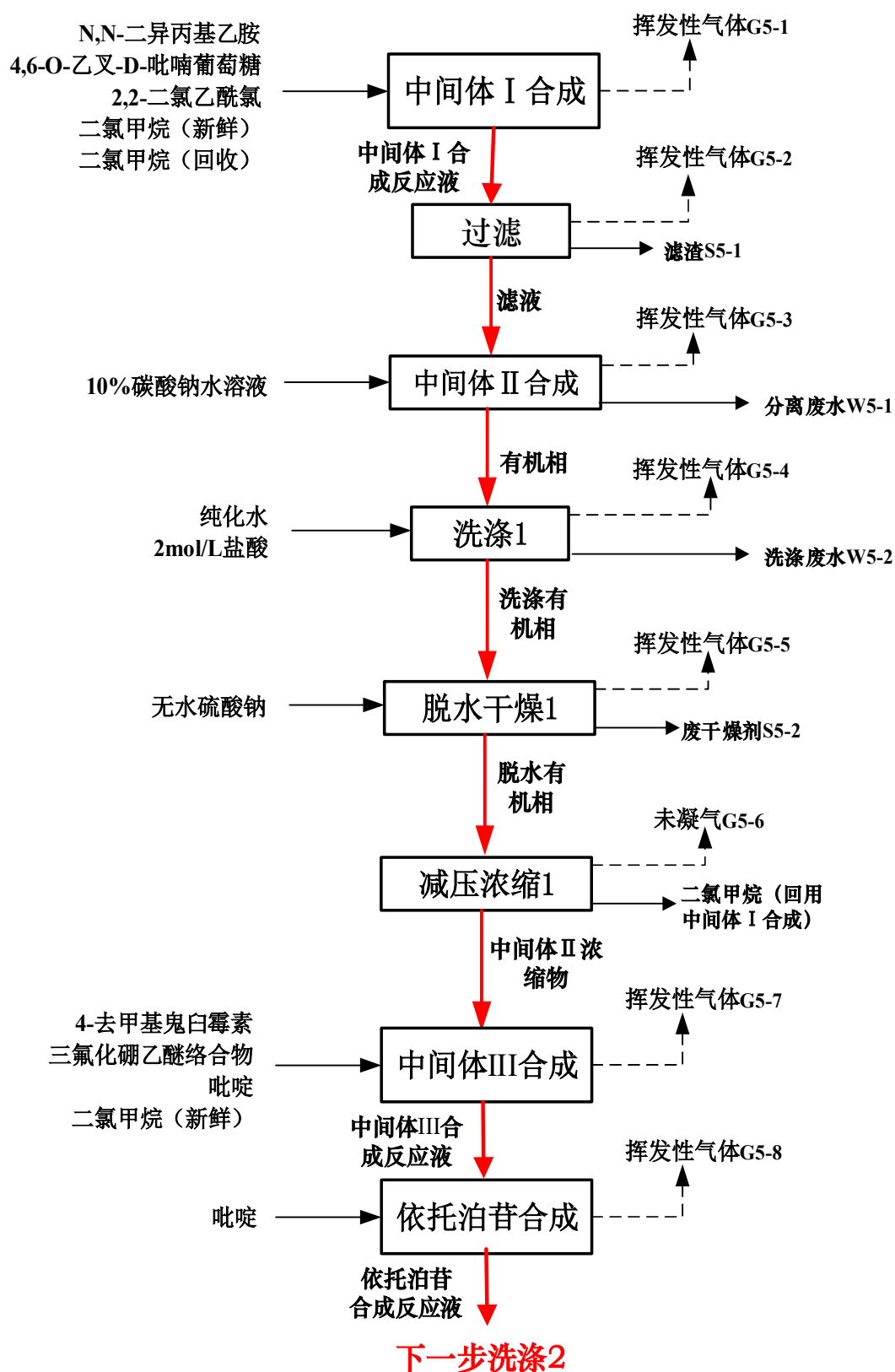
用一定量甲醇对依托泊苷结晶湿品进行洗涤，得到依托泊苷洗涤品，进入下一步真空干燥工序。洗涤产生的洗涤废液 S<sub>5-7</sub>，主要含甲醇、二氯甲烷、依托泊苷、中间体 1、中间体 2、中间体 3、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>5-13</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

#### (14) 真空干燥

将上述依托泊苷洗涤品进行真空干燥，得到依托泊苷纯品，纯度 99.2%，包装入库。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>5-8</sub>，主要成分为甲醇、二氯甲烷、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>5-14</sub>，主要含甲醇、颗粒物等，去废气处理系统

处理。

### 3.4.5.2 产品生产工艺流程及产污节点图



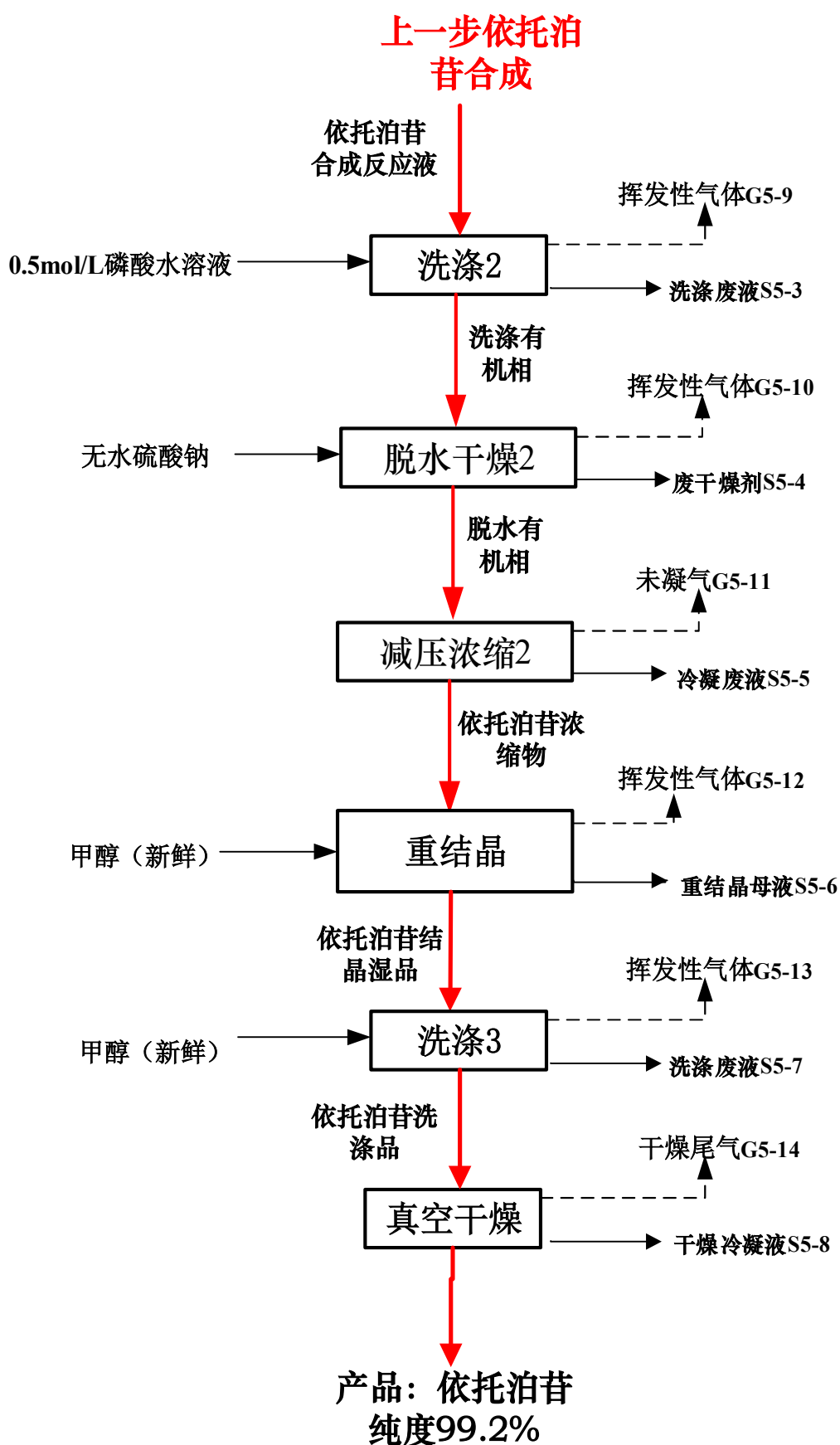


图 3-13 依托泊苷生产工艺流程及产污环节图

### 3.4.6 依维莫司

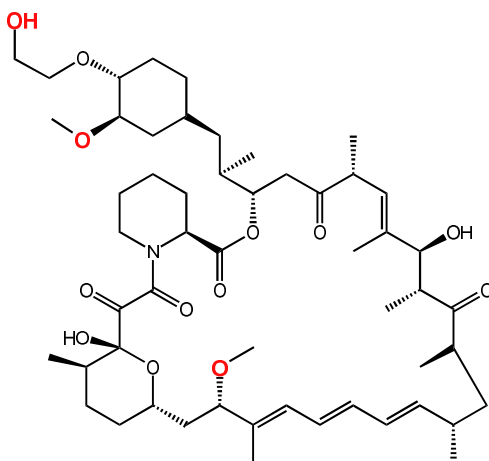
中文名：依维莫司

CAS 号：159351-69-6

分子式：C<sub>53</sub>H<sub>83</sub>NO<sub>14</sub>

分子量：957.0

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品主要用来预防肾移植和心脏移植手术后的排斥反应。其作用机制主要包括免疫抑制作用、抗肿瘤作用、抗病毒作用、血管保护作用。

包装规格：25kg/袋。

#### 产品详细生产原理为：

**第一步：依维莫司侧链物合成反应：**在甲苯溶剂中，在 2, 6-二甲基吡啶催化作用下，三氟甲磺酸酐与叔丁基二甲基硅氧基乙醇（TBS 硅氧基乙醇）反应生成依维莫司侧链物，如化学反应式（1）所示。依维莫司侧链物反应液经洗涤、干燥脱水、减压蒸馏得到依维莫司侧链物浓缩液，进入下一步依维莫司中间体 I 合成反应。反应液洗涤过程发生三氟甲磺酸酐的水解反应，如化学反应式（2）所示。

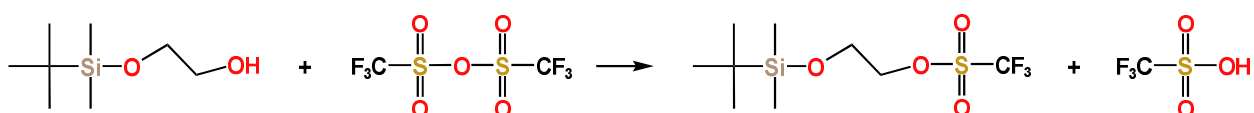
**第二步：依维莫司中间体 1 合成反应：**在甲苯溶剂中，在缚酸剂 DIPEA（N,N-二异丙基乙胺）作用下，依维莫司侧链物与雷帕霉素反应生成依维莫司中间体 1，如化学反应式（3）、（4）所示。中间体 1 合成反应液经过滤、洗涤、干燥脱水、减压蒸馏得到中间体 1 浓缩物。

**第三步：依维莫司合成：**在 20°C 下将依维莫司中间体 1 浓缩物用适量甲醇溶解，降温至 -20°C，滴加 1.4mol/L 盐酸甲醇溶液反应 2 小时，依维莫司中间体 1 水解生成依维莫司，如化

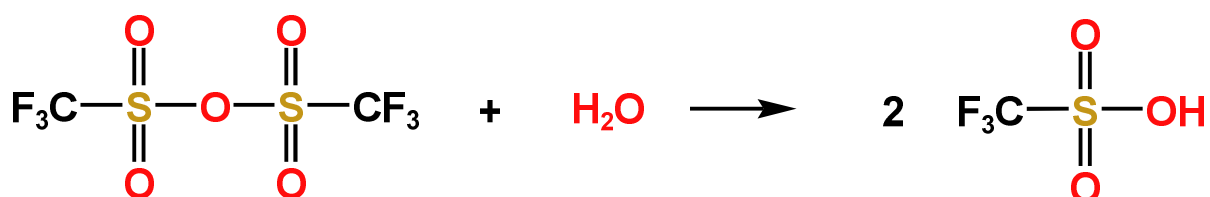
学反应式 (5) 所示。

**第四步：产品精制：**依维莫司合成反应液经淬灭、萃取、分液、干燥脱水、减压蒸馏、硅胶柱层析、减压蒸馏、萃取、脱水干燥、减压蒸馏、析晶、过滤、真空干燥得到依维莫司纯品。淬灭反应如化学反应式 (6) 所示。

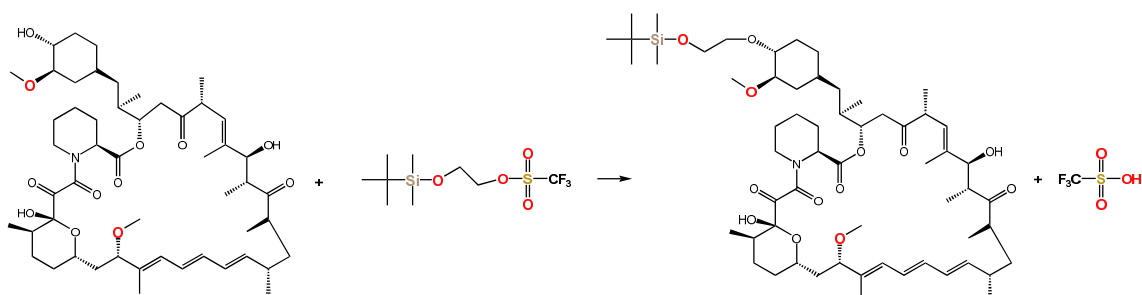
(1) 依维莫司侧链物合成反应



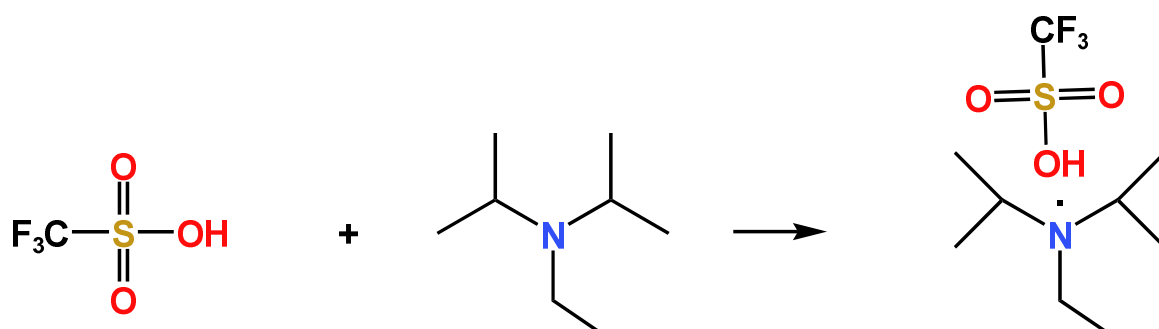
(2) 三氟甲磺酸酐的水解反应



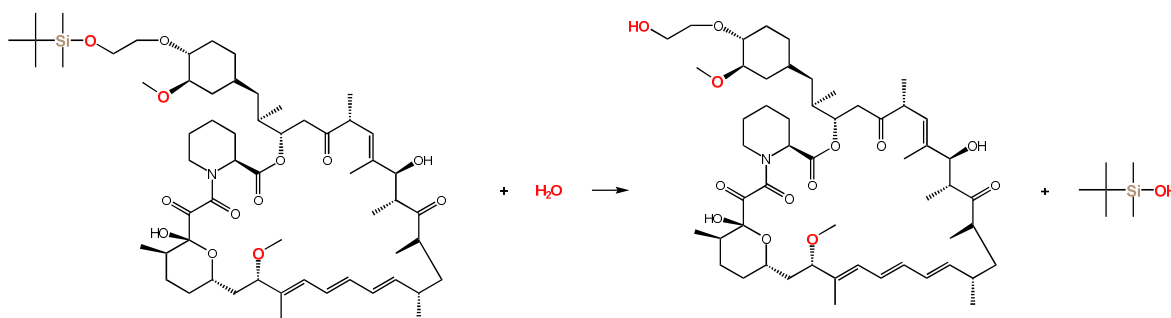
(3) 依维莫司中间体 1 合成反应



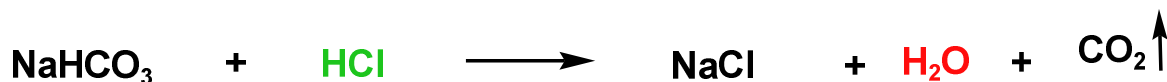
(4) 依维莫司中间体 1 合成反应副反应 (三氟甲磺酸酐与 DIPEA 的成盐反应)



(5) 依维莫司合成反应



(6) 淬灭反应（碳酸氢钠与盐酸的反应）



### 3.4.6.1 依维莫司生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

#### (1) 依维莫司侧链物合成反应

分别称量一定量三氟甲磺酸酐、甲苯，搅拌混匀备用。称取一定量叔丁基二甲基硅氧基乙醇（TBS 硅氧基乙醇）、2,6-二甲基吡啶，加入甲苯，氮气保护，搅拌溶解，降温至 $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。将三氟甲磺酸酐甲苯溶液缓慢滴加至上述溶液中，滴加完毕，继续反应 2h，取样检测。在甲苯溶剂中，在 2,6-二甲基吡啶催化作用下，三氟甲磺酸酐与叔丁基二甲基硅氧基乙醇（TBS 硅氧基乙醇）反应生成依维莫司侧链物，其中叔丁基二甲基硅氧基乙醇反应转化率 70.0%，反应完成后反应液进入下一步洗涤工序。依维莫司侧链物合成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-1</sub>，主要含甲苯、三氟甲磺酸酐、2,6-二甲基吡啶等，去废气处理系统处理。

#### (2) 洗涤

用适量饱和盐水对依维莫司侧链物合成反应液进行洗涤，得到洗涤有机相，主要含甲苯、依维莫司侧链物、2,6-二甲基吡啶、水等，进入下一步干燥脱水工序。洗涤产生的洗涤废水 W<sub>6-1</sub>，主要含水、依维莫司侧链物、甲苯、2,6-二甲基吡啶、三氟甲磺酸、其它杂质等，去公司污水处理站处理。洗涤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-2</sub>，主要含甲苯等，去废气处理系统处理。

#### (3) 干燥脱水

将洗涤有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水，离心过滤，得到脱水有机相，主要含甲苯、依维莫司侧链物、2,6-二甲基吡啶等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>6-1</sub>，主要含硫酸钠、水、甲苯、依维莫司侧链物等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-3</sub>，主要含甲苯，去废气处理系统处理。

#### (4) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏，得到依维莫司侧链物浓缩液，主要含甲苯、依维莫司侧链物、2,6-二甲基吡啶、其它杂质等，进入下一步依维莫司中间体 1 合成反应工序。减压蒸馏产生的甲苯冷凝液，回用到依维莫司侧链物合成反应工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>6-4</sub>，主要含甲苯，去废气处理系统处理。

#### (5) 依维莫司中间体 1 合成

向上述依维莫司侧链物浓缩液中加入一定量雷帕霉素和 N, N-二异丙基乙胺 (DIPEA)，再加入适量甲苯搅拌溶清，升温至 55±5°C 反应。在甲苯溶剂中，在缚酸剂 DIPEA (N,N-二异丙基乙胺) 作用下，依维莫司侧链物与雷帕霉素反应生成依维莫司中间体 1，该反应中雷帕霉素反应转化率 70.7%。反应结束降温至室温 20°C，依维莫司中间体 1 合成反应液进入下一步过滤工序。依维莫司中间体 1 合成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-5</sub>，主要含甲苯、N,N-二异丙基乙胺、2, 6-二甲基吡啶等，去废气处理系统处理。

#### (6) 过滤

将上述依维莫司中间体 1 合成反应液降温至室温 20°C 后砂芯抽滤，固液分离，固体滤渣 S<sub>6-2</sub>，主要含 N,N-二异丙基乙胺三幅甲磺酸盐、甲苯、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。滤液为中间体 1 甲苯溶液，进入下一步一次洗涤工序。过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-6</sub>，主要含甲苯、N,N-二异丙基乙胺、2, 6-二甲基吡啶等，去废气处理系统处理。

#### (7) 一次洗涤

用一定量饱和盐水对上述依维莫司中间体 1 甲苯溶液进行洗涤，得到一次洗涤有机相，主要含依维莫司中间体 I、甲苯、雷帕霉素、依维莫司侧链物等，进入下一步二次洗涤工序。一次洗涤产生的洗涤废水 W<sub>6-2</sub>，去公司污水处理站处理。一次洗涤过程产生少量的挥发性气体废气 G<sub>6-7</sub>，主要含甲苯等，去废气处理系统处理。

#### (8) 二次洗涤

再用一定量饱和盐水对上述一次洗涤有机相进行洗涤，得到二次洗涤有机相，主要含依维莫司中间体 I、甲苯、雷帕霉素、依维莫司侧链物等，进入下一步干燥脱水工序。二次洗涤产生的洗涤废水 W<sub>6-4</sub>，去公司污水处理站处理。二次洗涤过程产生少量的挥发性气体废气 G<sub>6-8</sub>，主要含甲苯等，去废气处理系统处理。

#### (9) 干燥脱水

将上述二次洗涤有机相加入一定量无水硫酸钠进行干燥脱水，得到脱水有机相，主要含依维莫司中间体I、甲苯、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>6-2</sub>，主要成分为硫酸钠、中间体I、水、甲苯等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-9</sub>，主要含甲苯等，去废气处理系统处理。

#### (10) 减压蒸馏

将上述脱水有机相进行减压蒸馏，得到依维莫司中间体 1 浓缩物，主要含依维莫司中间体 1、甲苯、其它杂质等，进入下一步依维莫司合成工序。减压蒸馏产生的废混合溶剂 S<sub>6-3</sub>，主要成分甲苯、2, 6-二甲基吡啶、DIPEA 等，作为危废，委托有资质单位处理。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>6-10</sub>，主要含甲苯、2, 6-二甲基吡啶、DIPEA 等，去废气处理系统处理。

#### (11) 依维莫司合成

向上述依维莫司中间体 1 浓缩物中加入等体积的无水甲醇溶解，降温至-20℃，加入一定量的盐酸甲醇溶液（盐酸：甲醇=2：5），反应 2 小时。在酸性条件下，依维莫司中间体 1 水解生成依维莫司，该反应中依维莫司中间体 1 反应转化率 93.6%。依维莫司合成反应完成后，合成反应液进入下一步淬灭工序。依维莫司合成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-11</sub>，主要含甲醇、氯化氢，去废气处理系统处理。

#### (12) 淬灭反应

向上述依维莫司合成反应液中加入一定量饱和碳酸氢钠水溶液，碳酸氢钠与反应液中的氯化氢进行中和反应，调节 pH 值至中性。淬灭后的反应液进入下一步萃取工序。淬灭反应过程产生一定量的反应尾气 G<sub>6-12</sub>，主要含甲醇、二氧化碳，去废气处理系统处理。

#### (13) 萃取

将上述淬灭反应液加入适量乙酸乙酯进行萃取、分液，得到萃取有机相，主要含依维莫司、中间体I、乙酸乙酯、甲醇、水、甲苯等，进行下一步干燥脱水工序。萃取产生的萃余废水 W<sub>6-5</sub>，去公司污水处理站处理。萃取过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-13</sub>，主要含乙酸乙酯、甲醇，去废气处理系统处理。

#### (14) 干燥脱水

将上述萃取有机相中加入适量无水硫酸钠进行干燥脱水，离心分离，得到脱水有机相，主要含依维莫司、中间体I、乙酸乙酯、甲醇、甲苯等，进行下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>6-4</sub>，主要含硫酸钠、水、乙酸乙酯等，作为危废，委托有资质单位处理。

干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-14</sub>，主要含乙酸乙酯、甲醇，去废气处理系统处理。

### (15) 减压蒸馏

将上述脱水有机相减压蒸馏浓缩，得到依维莫司浓缩物，主要含依维莫司、中间体I、雷帕霉素、乙酸乙酯等，进入下一步硅胶柱层析工序。减压蒸馏产生的废混合溶剂冷凝液 S<sub>6-5</sub>，主要含乙酸乙酯、甲醇、甲苯等，作为危废，委托有资质单位处理。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>6-15</sub>，主要含乙酸乙酯、甲醇、甲苯等，去废气处理系统处理。

### (16) 硅胶柱层析

将适量硅胶填装到层析柱中，将依维莫司浓缩物溶解、搅拌，加载到层析柱上。泵入流动相（乙酸：甲醇：0.7%甲酸铵水溶液：乙腈=0.1：200：780：1020）进行洗脱，分别收集高纯度依维莫司洗脱液和低纯度依维莫司洗脱液，高纯度依维莫司洗脱液主要含依维莫司、中间体I、雷帕霉素、乙酸乙酯、乙醇、乙酸、甲醇、乙腈、甲酸铵、水等，进入下一步减压蒸馏工序。低纯度依维莫司洗脱液 S<sub>6-6</sub>，主要含乙酸、甲醇、乙腈、甲酸铵、水、依维莫司、中间体I、雷帕霉素等，作为危废，委托有资质单位处理。硅胶柱层析工序产生废硅胶 S<sub>6-7</sub>，主要含依维莫司、硅胶、雷帕霉素、甲醇、乙腈、水等，作为危废，委托有资质单位处理。硅胶柱层析过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-16</sub>，主要含甲醇、乙腈，去废气处理系统处理。

### (17) 减压蒸馏

硅胶柱层析后得到的高纯度依维莫司洗脱液进行减压蒸馏浓缩，得到依维莫司制备品浓缩液，进入下一步萃取工序。减压蒸馏得到的混合冷凝废液 S<sub>6-8</sub>，主要含乙酸、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、水等，作为危废，委托有资质单位处理。该减压蒸馏产生一定量未凝气废气 G<sub>6-17</sub>，主要含甲醇、乙腈等，去废气处理系统处理。

### (18) 萃取

将上述依维莫司制备品浓缩液中加入适量乙酸乙酯（含回收）进行萃取、分液，得到萃取有机相，主要含依维莫司、乙酸乙酯、水、中间体I等，进行下一步脱水干燥工序。萃取产生的萃余废水 W<sub>6-6</sub>，去公司污水处理站处理。萃取过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-18</sub>，主要含乙酸乙酯、乙腈，去废气处理系统处理。

### (19) 干燥脱水

将上述萃取有机相中加入适量无水硫酸钠进行干燥脱水，离心分离，得到脱水有机相，主要含依维莫司、乙酸乙酯、中间体I等，进行下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S<sub>6-9</sub>，主要含硫酸钠、水、乙酸乙酯等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-19</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

#### **(20) 减压蒸馏**

将上述脱水有机相减压蒸馏浓缩，得到依维莫司制备品，进入下一步重结晶、过滤工序。减压蒸馏产生的乙酸乙酯冷凝液，回用到萃取工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>6-20</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

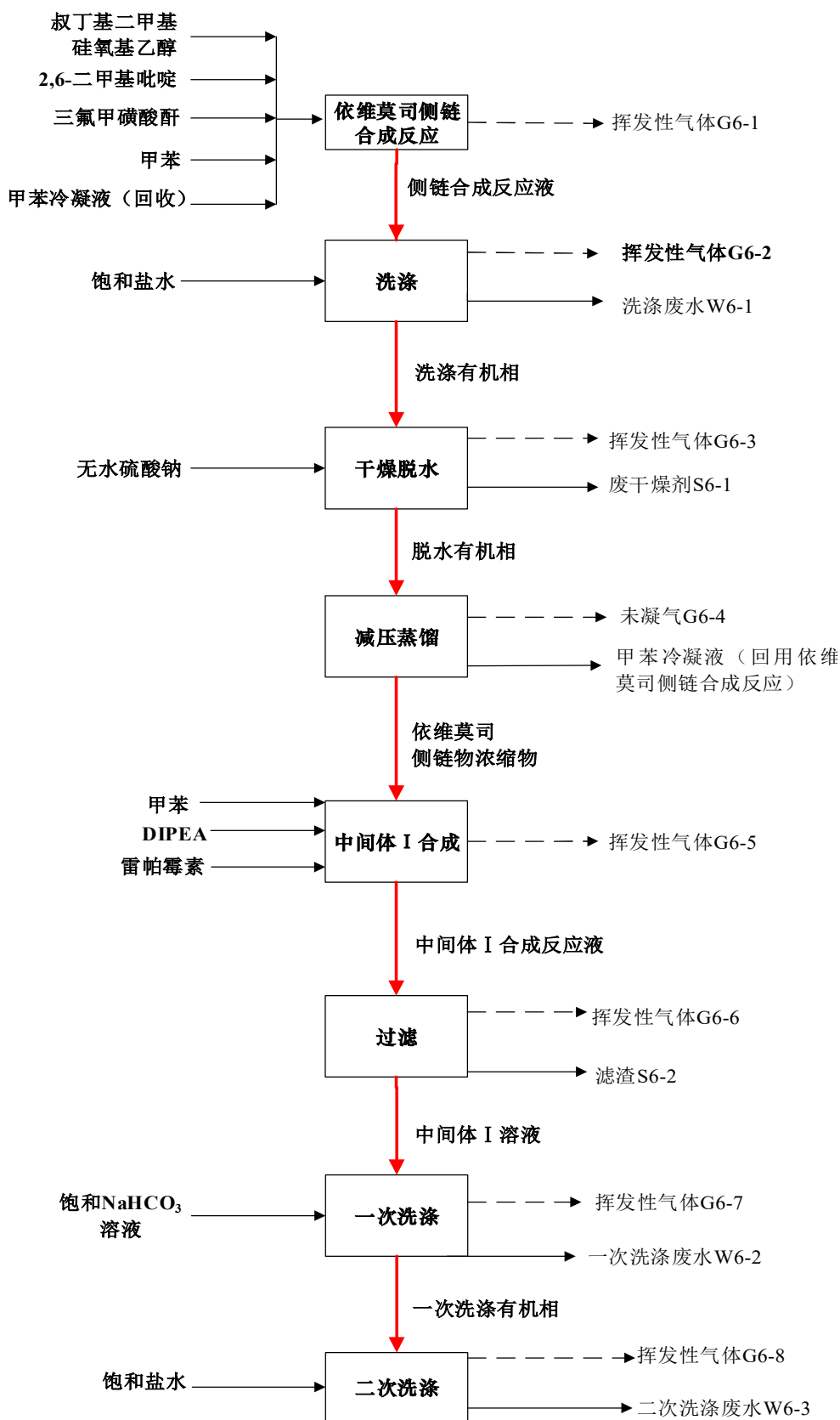
#### **(21) 重结晶、过滤**

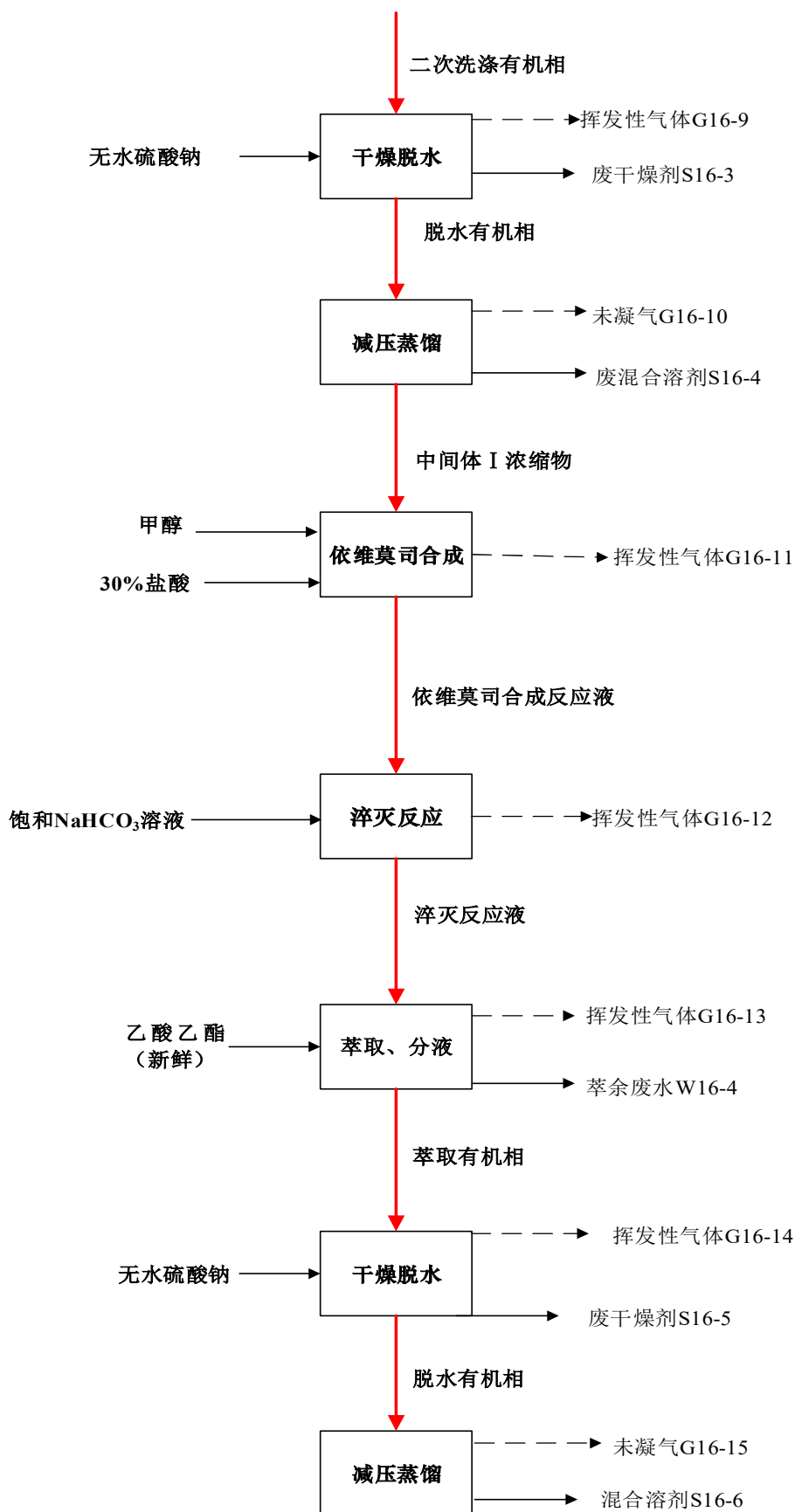
将上述依维莫司制备品加入适量乙酸乙酯、正庚烷进行重结晶、过滤，得到依维莫司湿结晶品，进入下一步真空干燥工序。重结晶、过滤产生的过滤母液 S<sub>6-10</sub>，主要含乙酸乙酯、正庚烷、依维莫司、乙腈、中间体I等，作为危废，委托有资质单位处理。重结晶、过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>6-21</sub>，主要含乙酸乙酯、正庚烷，去废气处理系统处理。

#### **(22) 真空干燥**

将上述依维莫司湿结晶品进行真空干燥，得到依维莫司纯品（产品纯度为 99.1%），包装入库。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>6-11</sub>，主要成分为乙酸乙酯、正庚烷、颗粒物、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>6-22</sub>，主要含正庚烷、乙酸乙酯、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### **3.4.6.2 产品生产工艺流程及产污节点图**





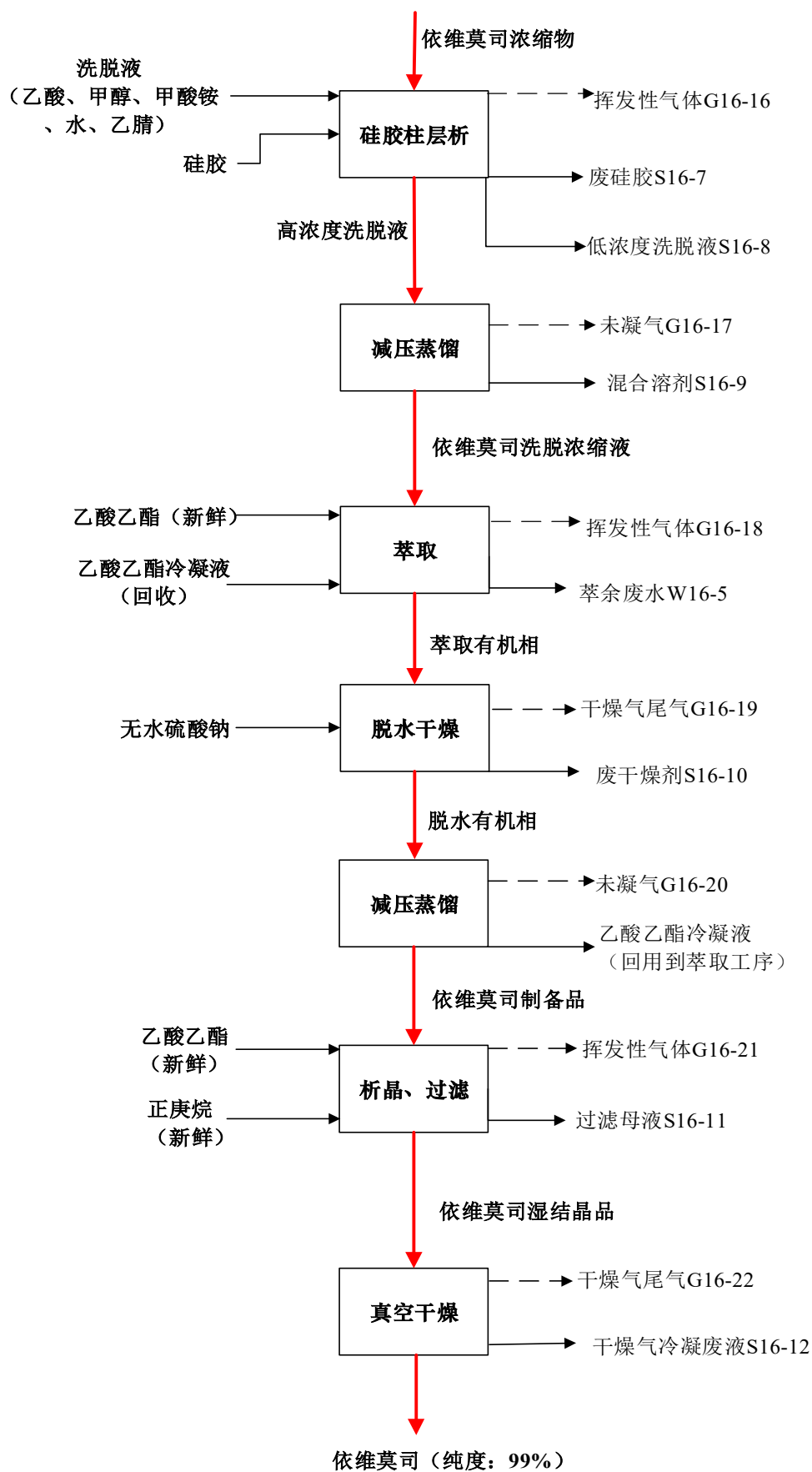


图 3-14 依维莫司生产工艺流程及产污环节图

### 3.4.7 盐酸伊立替康

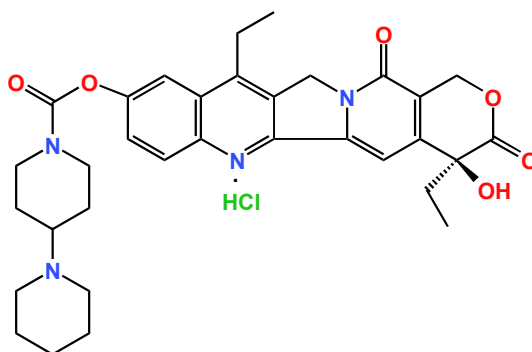
中文名：盐酸伊立替康

CAS 号：100286-90-6

分子式： $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl$

分子量：622.5

结构式：



含量：纯度 $\geq 99\%$

性质及用途：本品为浅黄色结晶性粉末，熔点：250~256°C，溶于水。主要用于抗肿瘤，适用于治疗大肠癌，其作用机制主要是稳定 DNA 拓扑异构酶，抑制 DNA 复制。

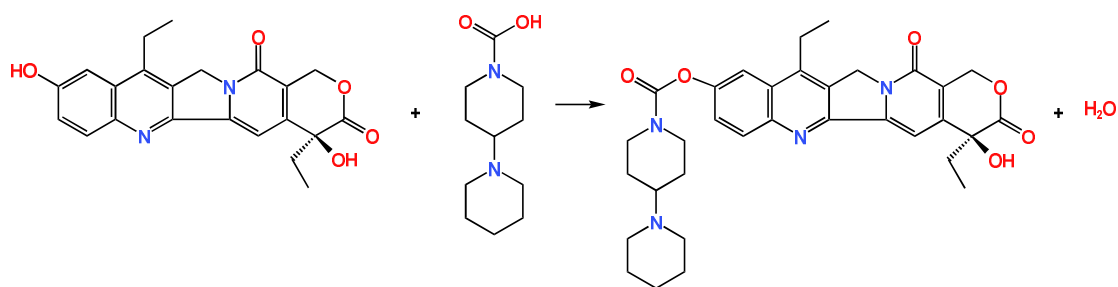
包装规格：1kg/袋。

产品详细生产原理：

**第一步：伊立替康合成反应：**在 DMF 溶剂中，在浓硫酸催化作用下，7-乙基-10-羟基喜树碱与 2-(1'-(1,4'-二哌啶基))乙酸反应生成伊立替康，如化学反应式（1）所示。伊立替康合成反应液经中和、萃取、水洗、减压浓缩、溶解、减压蒸馏、降温结晶、离心分离、真空干燥得到伊立替康，进入下一步成盐反应。中和工序发生碳酸氢钠与硫酸的反应，如化学反应式（2）所示。

**第二步：成盐反应：**伊立替康与一定浓度的盐酸反应生成伊立替康盐酸盐，如化学反应式（3）所示。成盐反应液经萃取、减压浓缩、降温结晶、离心分离、真空干燥得到产品：伊立替康盐酸盐。

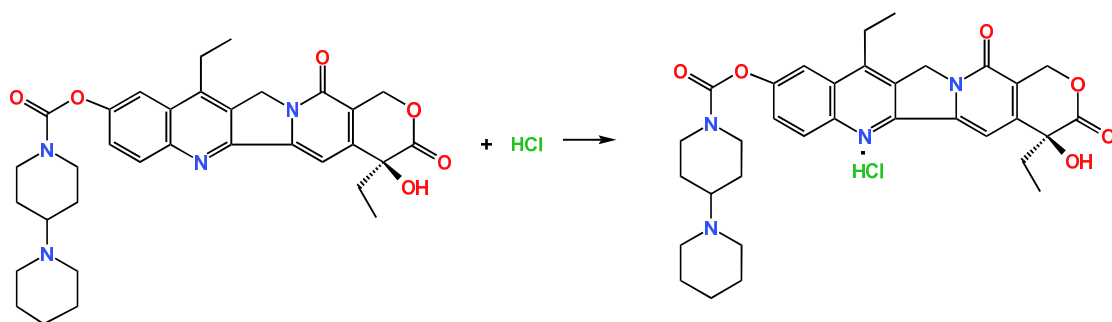
（1）伊立替康合成反应（7-乙基-10-羟基喜树碱反应转化率 82.4%）



## (2) 中和反应



## (3) 成盐反应（伊立替康反应转化率 83.4%）



### 3.4.7.1 盐酸伊立替康生产工艺及产污环节分析

#### (1) 伊立替康合成反应

用一定量 DMF 将 7-乙基-10-羟基喜树碱溶解，再加入一定量 2-(1'-(1,4'-二哌啶基))乙酸和浓硫酸，保温 50℃ 反应 6h；在 DMF 溶剂中，在浓硫酸催化作用下，7-乙基-10-羟基喜树碱与 2-(1'-(1,4'-二哌啶基))乙酸反应生成伊立替康，其中 7-乙基-10-羟基喜树碱反应转化率 82.4%，反应完成后反应液进入下一步中和工序。伊立替康合成反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>7-1</sub>，主要含 DMF、硫酸雾，去废气处理系统处理。

#### (2) 中和

将上述伊立替康合成反应液中加入一定量 5% 碳酸氢钠水溶液，搅拌进行中和反应，即碳酸氢钠与硫酸反应，得到中和液，进入下一步萃取工序。中和过程产生一定量的反应尾气 G<sub>7-2</sub>，主要含 DMF、二氧化碳，去废气处理系统处理。

#### (3) 萃取

将上述中和液中加入一定量乙酸乙酯进行搅拌、萃取，得到的萃取有机相，主要成分为伊立替康、乙酸乙酯、其它杂质等，进入下一步水洗工序。萃取产生的萃余废水 W<sub>7-1</sub>，主要含

水、DMF、伊立替康、乙酸乙酯、其它杂质等，去公司污水处理站处理。萃取过程中产生少量的挥发性气体废气 G<sub>7-3</sub>，主要含乙酸乙酯、DMF 等，去废气处理系统处理。

#### (4) 洗涤

用一定量纯水对上述萃取有机相进行洗涤、分液，得到水洗有机相，进入下一步减压蒸馏工序。洗涤产生的洗涤废水 W<sub>7-2</sub>，去公司污水处理站处理。洗涤过程中产生少量的挥发性气体废气 G<sub>7-4</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

#### (5) 减压蒸馏（乙酸乙酯）

将上述水洗有机相减压蒸馏乙酸乙酯后得到伊立替康浓缩物，进入下一步溶解工序。减压蒸馏产生的乙酸乙酯冷凝液，回用到萃取工序。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>7-5</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

#### (6) 溶解

将一定量乙醇（含回收）加入上述伊立替康浓缩物中，混合搅拌，得到伊立替康乙醇溶液，进入下一步减压浓缩工序。溶解过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>7-6</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

#### (7) 减压浓缩（乙醇）

将上述伊立替康乙醇溶液减压蒸馏部分乙醇后得到伊立替康浓缩液，进入下一步降温结晶、离心分离工序。减压蒸馏产生的乙醇冷凝液，回用到溶解工序。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>7-7</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

#### (8) 降温结晶、离心分离

将上述伊立替康浓缩液降温结晶、离心分离得到伊立替康结晶湿品，进入下一步真空干燥工序。降温结晶、离心分离过程中产生的离心母液 S<sub>7-1</sub>，主要成分为乙酸乙酯、乙醇、伊立替康、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。降温结晶、离心分离过程中产生少量挥发性气体废气 G<sub>7-8</sub>，主要含乙醇、乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

#### (9) 真空干燥（伊立替康）

将上述伊立替康结晶湿品在 40℃，真空度-0.095MPa 下干燥 12h，得到伊立替康，进入下一步成盐反应工序。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>7-2</sub>，主要含乙醇、乙酸乙酯等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>7-9</sub>，主要含乙醇、乙酸乙酯、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### (10) 成盐反应

将上步所得伊立替康中间体加入一定量纯化水、浓盐酸，搅拌反应 12h，伊立替康与一定浓度的盐酸反应生成伊立替康盐酸盐，该反应中伊立替康反应转化率 83.4%，反应完成后反应液进入下一步萃取工序。成盐反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>7-10</sub>，主要含氯化氢，去废气处理系统处理。

### (11) 萃取

将上述成盐反应液中加入一定量二氯甲烷（含回收）进行搅拌、萃取，得到的萃取有机相，主要成分为伊立替康盐酸盐、二氯甲烷、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序。萃取产生的萃余废水 W<sub>7-2</sub>，去公司污水处理站处理。萃取过程中产生少量的挥发性气体废气 G<sub>7-11</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (12) 减压蒸馏（二氯甲烷）

将上述萃取有机相进行减压蒸馏浓缩，得到伊立替康盐酸盐浓缩液，进入下一步降温析晶、离心过滤工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液，回用到萃取工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>7-12</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

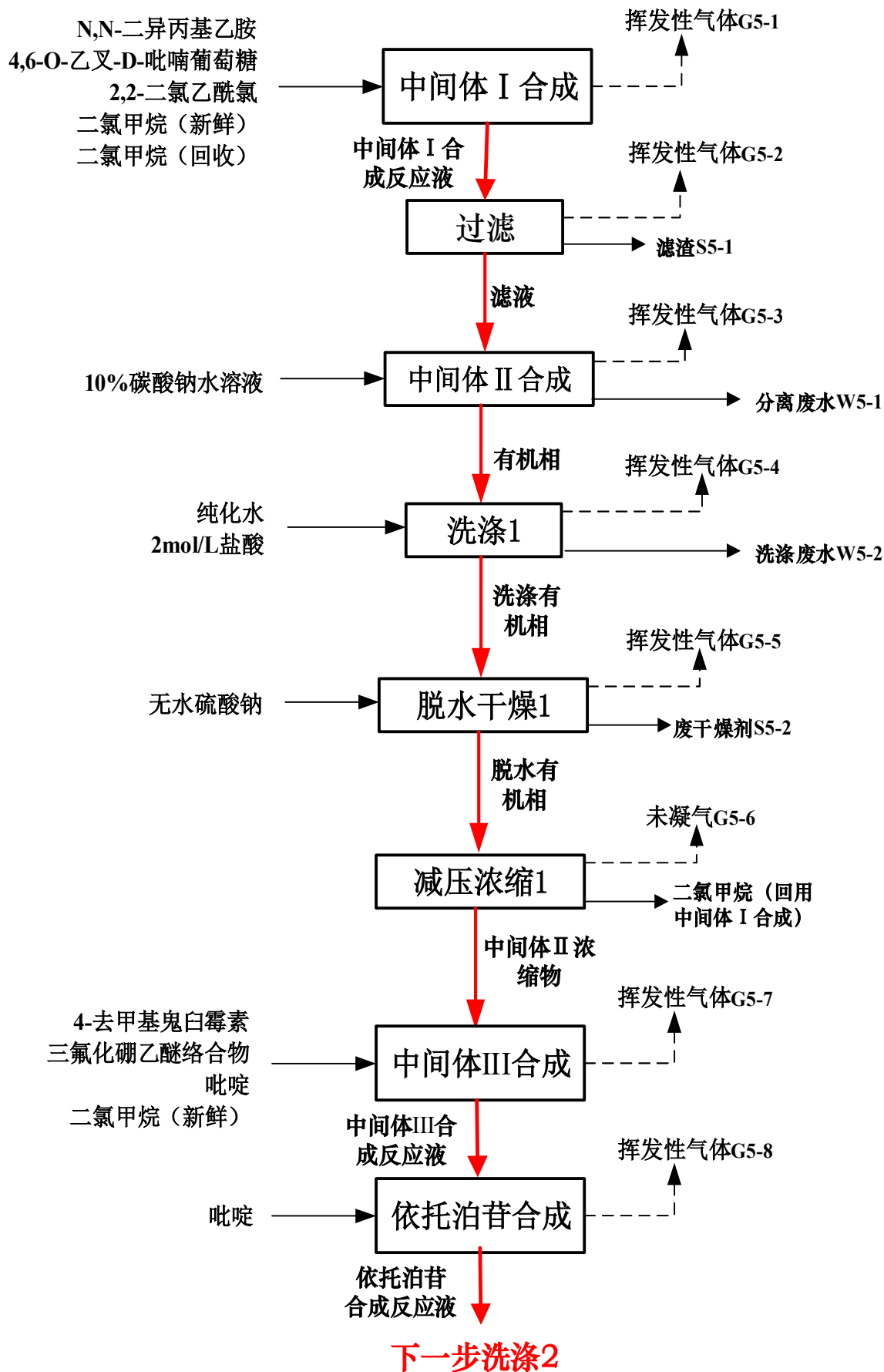
### (13) 降温结晶、离心分离

将上述伊立替康盐酸盐浓缩液降温结晶、离心分离得到伊立替康盐酸盐结晶湿品，进入下一步真空干燥工序。降温结晶、离心分离过程中产生的离心母液 S<sub>7-3</sub>，主要成分为二氯甲烷、伊立替康、伊立替康盐酸盐、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。降温结晶、离心分离过程中产生少量挥发性气体废气 G<sub>7-13</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (14) 真空干燥（产品）

将上述伊立替康盐酸盐结晶湿品在 40℃，真空度-0.095MPa 下干燥 8h，得到产品：伊立替康盐酸盐（纯度 993%），包装入库。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>7-4</sub>，主要含二氯甲烷、水等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>7-14</sub>，主要含二氯甲烷、颗粒物等，去废气处理系统处理。

#### 3.4.7.2 产品生产工艺流程及产污节点图



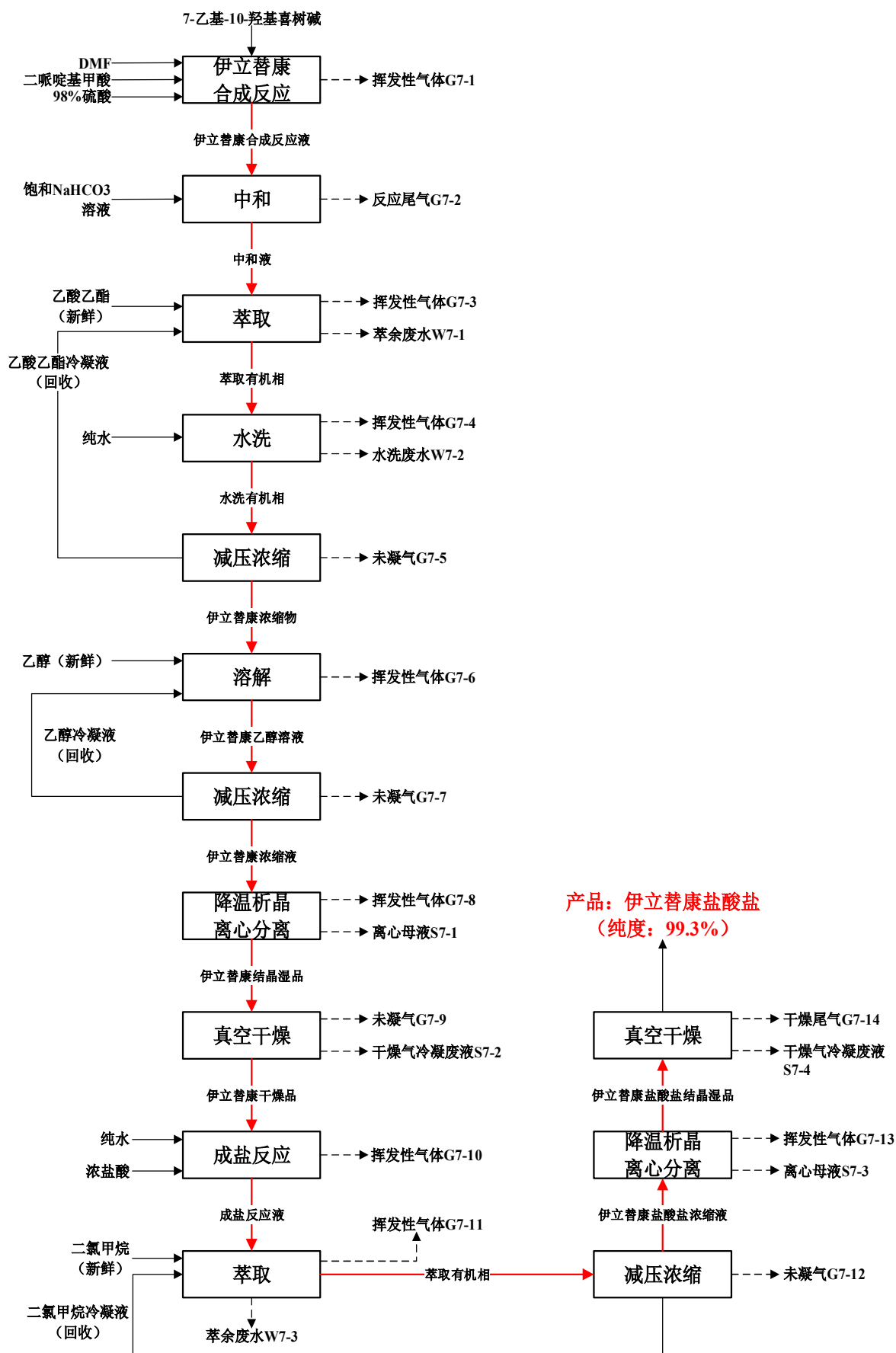


图 3-15 盐酸伊立替康生产工艺流程及产污环节图

### 3.4.8 盐酸达巴万星中间品 A40926

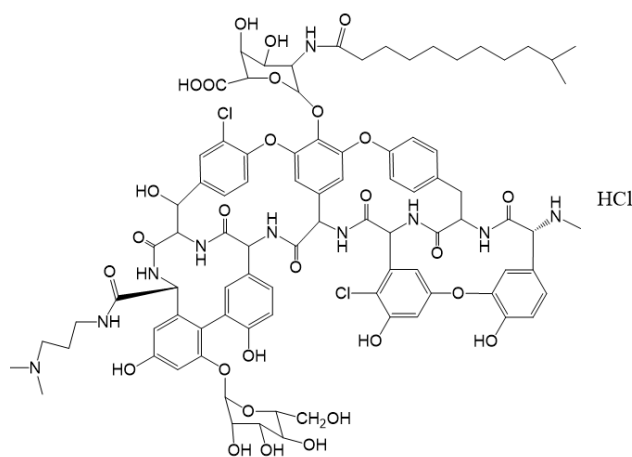
中文名：盐酸达巴万星中间品 A40926

CAS 号：2227366-51-8

分子式：C<sub>88</sub>H<sub>101</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>10</sub>O<sub>28</sub>

分子量：1851.5

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为白色或淡黄色固体，是一种半合成脂糖肽类抗生素，对革兰氏阳性菌，如多种葡萄状球菌，具有有效的杀菌活性。

包装规格：1.0kg/袋。

#### 产品详细生产原理

盐酸达巴万星发酵及提取 A40926 粗品生产原理为：A40926 是由 A40926 产生菌在培养基中发酵产生，经过斜面培养、一级种子培养、二级种子培养、发酵、板框压滤得到发酵液，发酵液经树脂富集、水洗、洗脱、减压浓缩、析晶过滤、真空干燥得 A40926 粗品，去河西新厂作为生产盐酸达巴万星的原料使用。

#### 3.4.8.1 盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品生产工艺及产污环节

其详细生产工艺及产污环节如下：

##### (1) 菌种保存

选取生长健壮的斜面孢子悬浮液加入 15% 灭菌甘油，转入安剖甌管低温保藏，保藏温度 -25℃。

##### (2) 斜面扩培

0.3%蛋白胨、1%葡萄糖、0.2%酵母浸粉、2%琼脂，计料 50g 每瓶，制成固体斜面培养基。固体培养基 120°C、30 分钟灭菌，冷却后制成斜面，24 小时后把生产菌种涂布于上面，保持温度 28±2°C、相对湿度 55%、4-6 天可见生长丰满、灰色的孢子苔，冷藏备用。压差法接入一级种子罐。本工序产生的污染物主要为斜面培养产生的废培养基 S<sub>8-1</sub>，作为危废委托有资质单位处理。

### (3) 一级种子培养

一级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、2%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.03% 消泡剂、pH=7.2、计料体积 0.5m<sup>3</sup>。保持温度 120°C、30 分钟灭菌。空气流量 1: 0.8 (V/V)、28±2°C 培养 60 小时。将斜面孢子接种到培养基中。压差法接入二级种子罐。本工序产生的污染物为发酵废气 G<sub>8-1</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 以及少量的 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (4) 二级种子培养

二级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、2%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.03% 消泡剂、pH=7.2、计料体积 3m<sup>3</sup>。将一级种子移至二级种子培养中扩大培养，空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度 28±2°C，培养时间 20 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>8-2</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 以及少量的 VOC<sub>S</sub>，去综合废气处理系统处理。

### (5) 发酵

3%葡萄糖、2%麦芽糊精、2%酵母浸粉、0.5%蛋白胨、0.2% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.1%消泡剂、pH=7.2、计料体积 35m<sup>3</sup>。120°C、30 分钟灭菌。将二级种子移至发酵培养基中进行发酵培养，空气流量 1: 1.2 (V/V)、培养温度 28±2°C，发酵培养时间 200 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>8-3</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O、以及 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (6) 板框压滤

发酵完毕，将发酵液放至提取罐中加入适量 1% NaOH 溶液、珍珠岩、硅藻土，用板框压滤，收集发酵滤液，进入下一步树脂吸附工序。本工序产生的污染物主要为废菌渣 S<sub>8-2</sub>，主要成分为硅藻土、湿菌丝体、珍珠岩等，委托有资质单位处理。压滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>8-4</sub>，主要为 VOC<sub>S</sub>、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### (7) 树脂吸附

将上述发酵液加入适量树脂进行树脂富集，得到的树脂及树脂吸附物，主要成分为树脂、A40926、蛋白质类、糖类等，进入下一步水洗工序。树脂富集产生的发酵废水 W<sub>8-1</sub>，去公司

污水处理站处理。树脂富集过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>8-5</sub>，主要成分为 VOCs 等，去废气处理系统处理。

#### (8) 水洗

用适量水将上述树脂吸附物进行水洗，得到水洗后树脂及吸附物，主要成分为树脂、A40926、蛋白质类、糖类等，进入下一步洗脱工序。水洗产生的水洗废水 W<sub>8-2</sub>，主要成分为水、A40926、蛋白质类、糖类等，去公司污水处理站处理。

#### (9) 洗脱

用适量甲醇（含回收）将上述水洗后树脂吸附物洗脱得到洗脱液，主要成分为 A40926、蛋白质类、糖类、水等，进入下一步减压浓缩工序。洗脱中产生的废树脂 S<sub>8-3</sub>，主要成分为树脂、甲醇、A40926、蛋白质类、糖类等，作为危废委托有资质单位处理。洗脱过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>8-6</sub>，主要成分为甲醇等，去废气处理系统处理。

#### (10) 减压浓缩

将上述洗脱液进行减压蒸馏浓缩，得到浓缩液，主要成分为 A40926、甲醇、蛋白质类、糖类等，进入下一步析晶、过滤工序。减压浓缩产生的甲醇冷凝液，回用到洗脱工序。

#### (11) 析晶、过滤

将上述 A40926 浓缩液降温析晶、过滤，得到 A40926 湿品，进入下一步真空干燥工序。析晶、过滤产生的滤液，主要含甲醇、A40926 其它杂质等，去减压蒸馏工序回收甲醇。析晶、过滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>8-8</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

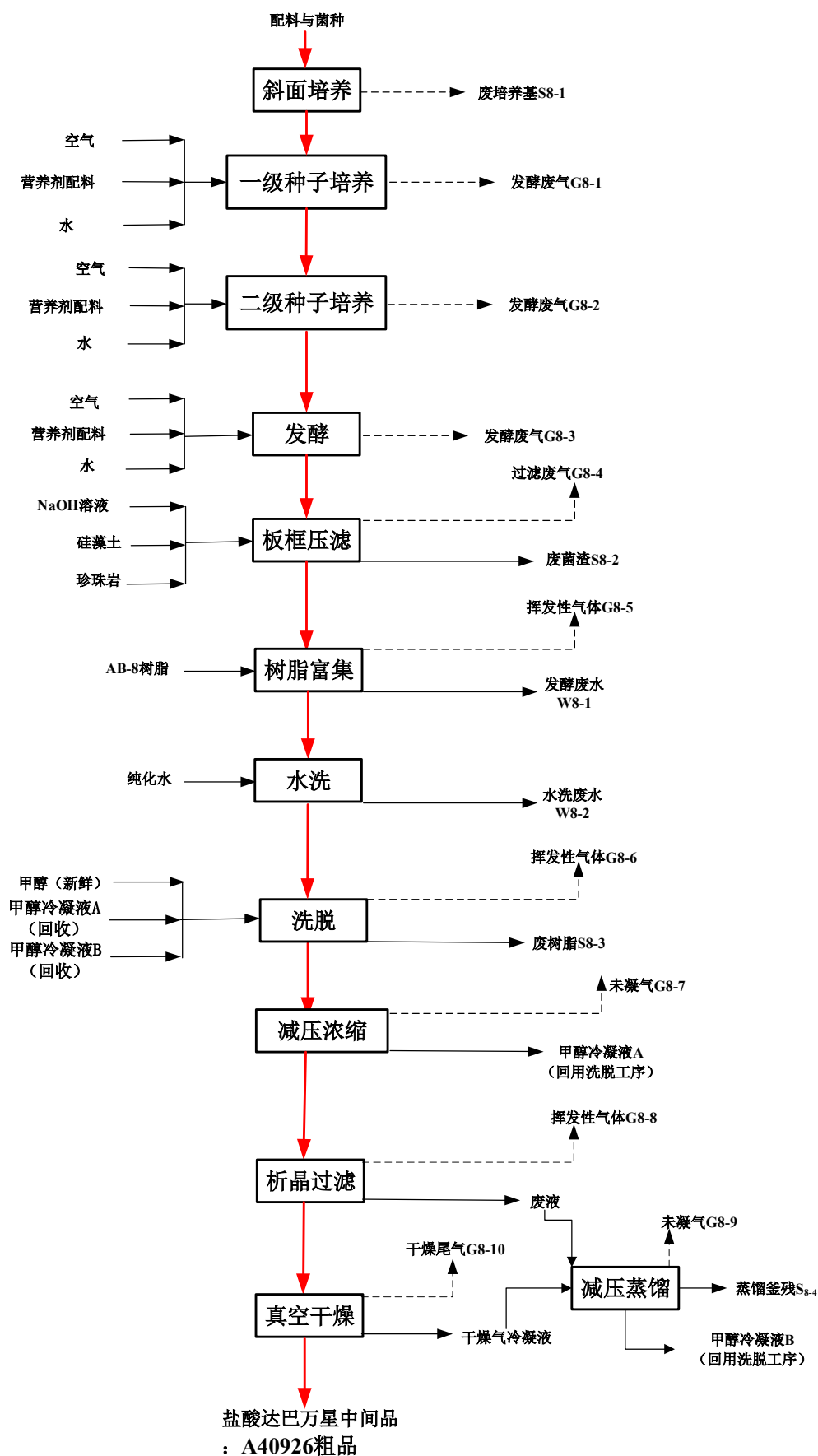
#### (12) 真空干燥

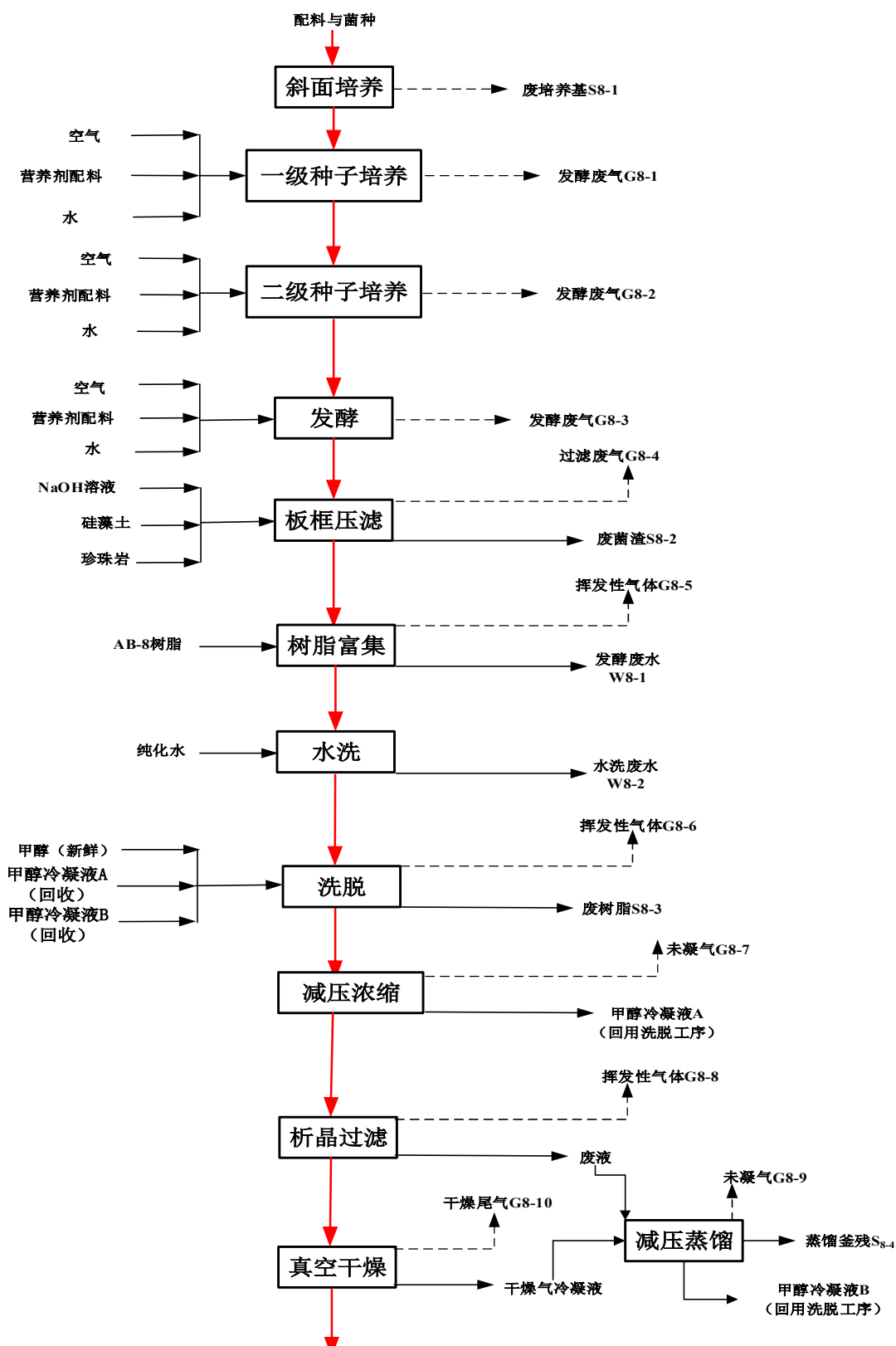
将上述 A40926 湿品真空干燥，得到 A40926 粗品，去河西新厂作为生产盐酸达巴万星的原料使用。真空干燥产生的干燥气冷凝液，主要含甲醇、其它杂质等，进入下一步减压蒸馏工序回收甲醇。真空干燥产生的干燥尾气 G<sub>8-9</sub>，主要含甲醇、颗粒物等，去废气处理系统处理。

#### (13) 减压蒸馏

将上述滤液和干燥气冷凝液合并后进行减压蒸馏浓缩，蒸馏产生的甲醇冷凝液，回用到树脂洗脱工序。脱除甲醇后的蒸馏釜残 S<sub>8-4</sub>，主要含 A40926、甲醇、水、蛋白类、糖类、脂类等，作为危废委托有资质单位处理。减压蒸馏产生一定量未凝气废气 G<sub>8-9</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

### 3.4.8.2 产品生产工艺流程及产污节点图





产品：盐酸达巴万星中间体A40926粗品  
(去河西新厂作为原料使用)

图 3-16 达巴万星生产工艺流程图

### 3.4.9 奥利万星中间体 A82846B

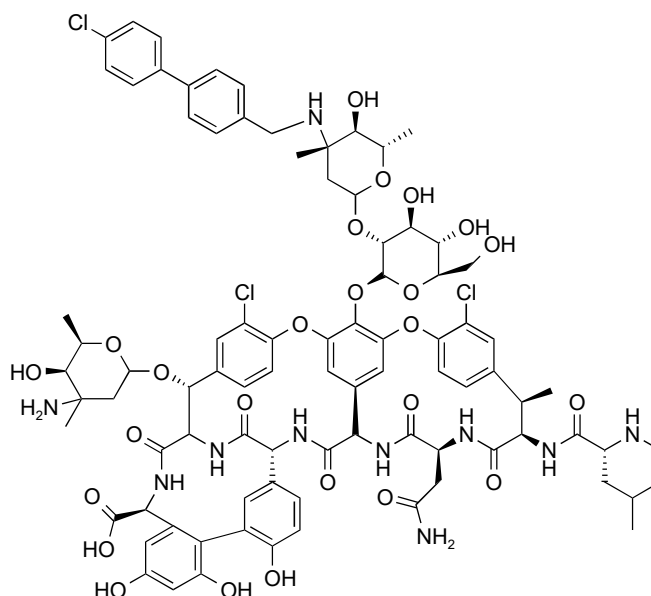
中文名：奥利万星中间体 A82846B

CAS 号：171099-57-3

分子式：C<sub>86</sub>H<sub>97</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>10</sub>O<sub>26</sub>

分子量：1791.5

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为天然产物，白色至浅黄色固体，熔点 270°C，具有从抗真菌到抗高血压的生物活性。是一种典型的 ATP 竞争性激酶抑制剂，可以用于诱导细胞凋亡，具有抗肿瘤活性。

包装规格：1.0kg/袋。

产品详细生产原理：

奥利万星(发酵及提取 A82846B 粗品工艺)生产原理：A82846B 是由 A82846B 产生菌在培养基中发酵产生的，经过斜面培养、一级种子培养、二级种子培养、发酵得到发酵液，发酵液经酸碱中和、一次树脂富集、水洗、一次洗脱、调 PH 值、减压蒸馏、二次树脂富集、二次洗脱、膜渗透浓缩、析晶过滤、真空干燥得：奥利万星中间体 A82846B 粗品，去河西新厂作为生产奥利万星的原料使用。

#### 3.4.9.1 奥利万星生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

### (1) 菌种保存

选取生长健壮的斜面孢子悬浮液加入 15% 灭菌甘油，转入安剖甬管低温保藏，保藏温度  $-25^{\circ}\text{C}$ 。

### (2) 斜面扩培

0.3%蛋白胨、0.5%葡萄糖、0.5%酵母浸粉、2%琼脂，计料 50g 每瓶，制成固体斜面培养基。固体培养基  $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌，冷却后制成斜面，24 小时后把生产菌种涂布于上面，保持温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 55%、4-6 天可见生长丰满、灰色的孢子苔，冷藏备用。压差法接入一级种子罐。本工序产生的污染物主要为斜面培养产生的废培养基  $S_{9-1}$ ，作为危废委托有资质单位处理。

### (3) 一级种子培养

一级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、3%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.03% 消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $0.5\text{m}^3$ 。保持温度  $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。空气流量 1: 0.8 (V/V)、 $28\pm 2^{\circ}\text{C}$  培养 60 小时。将斜面孢子接种到培养基中，压差法接入二级种子罐。本工序产生的污染物主要为发酵废气  $G_{9-1}$ ，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  以及少量的  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

### (4) 二级种子培养

二级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、3%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.03% 消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $3\text{m}^3$ 。  $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。将一级种子移至二级种子培养液中扩大培养，空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，培养时间 30 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气  $G_{9-2}$ ，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  以及少量的  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

### (5) 发酵

3%葡萄糖、2%麦芽糊精、2%酵母浸粉、0.5%蛋白胨、0.2%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.1% 消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $35\text{m}^3$ 。  $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。将二级种子移至发酵培养基中进行发酵培养，空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，发酵培养时间 220 小时，收集发酵液进入下一步板框压滤工序。本工序产生的污染物主要为发酵废气  $G_{9-3}$ ，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$ 、以及  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

### (6) 板框压滤

将上述发酵液放至提取罐中，加入适量  $0.3\text{mol/L}$  硫酸溶液后进行板框压滤，得到发酵滤液去酸碱中和工序。板框压滤产生的湿菌丝体进入下一步洗涤工序。板框压滤产生一定量过滤废气  $G_{9-4}$ ，主要含  $\text{VOC}_s$  等，去废气处理系统处理。

### (7) 洗涤

将上述湿菌丝体加入适量 0.13mol/L 稀硫酸溶液进行洗涤，得到的洗涤液进入下一步酸碱中和工序。洗涤产生的废菌渣 S<sub>9-2</sub>，综合利用。

### (8) 酸碱中和

将上述发酵滤液、洗涤液合并后加入适量 10%氢氧化钠水溶液进行酸碱中和，得到发酵中和滤液，进入下一步一次树脂富集工序。酸碱中和反应过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>9-5</sub>，主要含 VOCs，去废气处理系统处理。

### (9) 一次树脂富集

将上述发酵中和滤液加入适量树脂进行树脂吸附富集，得到的树脂及树脂吸附物，主要为树脂、A82846B、蛋白质类、糖类等，进入下一步水洗工序。树脂吸附富集后产生的发酵废液 W<sub>9-1</sub>，去公司污水处理站处理。树脂富集过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>9-6</sub>，主要含 VOCs，去废气处理系统处理。

### (10) 水洗

用适量水将上述树脂吸附物进行水洗，洗脱掉溶于水的杂质，得到水洗后树脂及吸附物，主要成分为树脂、A82846B、蛋白质类、糖类等，进入下一步一次洗脱工序。水洗产生的水洗废水 W<sub>9-2</sub>，主要含水、A82846B、蛋白质类、糖类等，去公司污水处理站处理。

### (11) 一次洗脱

用一定量乙醇（含回收）与纯水混合配制成 90%乙醇水溶液，用适量 90%乙醇水溶液将上述树脂吸附物洗脱，得到一次洗脱液，主要含水、A82846B、蛋白质类、糖类等，进入下一步调 pH 值工序。洗脱中产生的废树脂 S<sub>9-3</sub>，主要含树脂、乙醇、A82846B、蛋白质类、糖类等，作为危废，委托有资质单位处理。配液、洗脱过程分别产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>9-7</sub> 和 G<sub>9-8</sub>，主要含乙醇等，去废气处理系统处理。

### (12) 调 pH 值

将上述一次洗脱液加入适量 10%氢氧化钠水溶液调 pH 值，收集的中和洗脱液，主要含水、A82846B、蛋白质类、糖类、乙醇等，进入下一步减压蒸馏工序。调 pH 值过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>9-9</sub>，主要含乙醇等，去废气处理系统处理。

### (13) 减压蒸馏

将上述中和洗脱液进行减压蒸馏，得到洗脱浓缩液，主要含 A82846B、乙醇、蛋白质类、糖类、乙醇等，进入下一步二次树脂富集工序。减压蒸馏产生的乙醇冷凝液，主要含乙醇，回用到一次洗脱工序。减压蒸馏产生未凝气 G<sub>9-10</sub>，主要成分乙醇，去废气处理系统处理。

### (14) 二次树脂富集

将上述洗脱浓缩液加入适量树脂进行树脂二次吸附富集，得到的树脂及二次树脂吸附物，主要含 A82846B、水、乙醇、蛋白质类、糖类等，进入下一步二次洗脱工序。二次树脂富集产生的废水 W<sub>9-3</sub>，主要含水、乙醇、A82846B、蛋白质类、糖类等，去公司污水处理站处理。二次树脂富集产生的挥发性气体 G<sub>9-11</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

#### (15) 二次洗脱

用适量 90% 甲醇水溶液（含回收）将上述树脂吸附物进行二次洗脱得到二次洗脱液，主要成分为水、A82846B、蛋白质类、糖类、甲醇等，进入下一步膜渗透浓缩工序。洗脱中产生的废树脂 S<sub>9-4</sub>，主要含树脂、水、A82846B、甲醇等，作为危废，委托有资质单位处理。二次洗脱过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>9-12</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

#### (16) 膜渗透浓缩

将上述二次洗脱液进行膜渗透浓缩，得到二次洗脱浓缩液，主要含水、A82846B、甲醇、蛋白质类等，进入下一步析晶、过滤工序。膜渗透浓缩产生的甲醇水膜透过液，主要成分为甲醇、水，回用到二次洗脱工序。

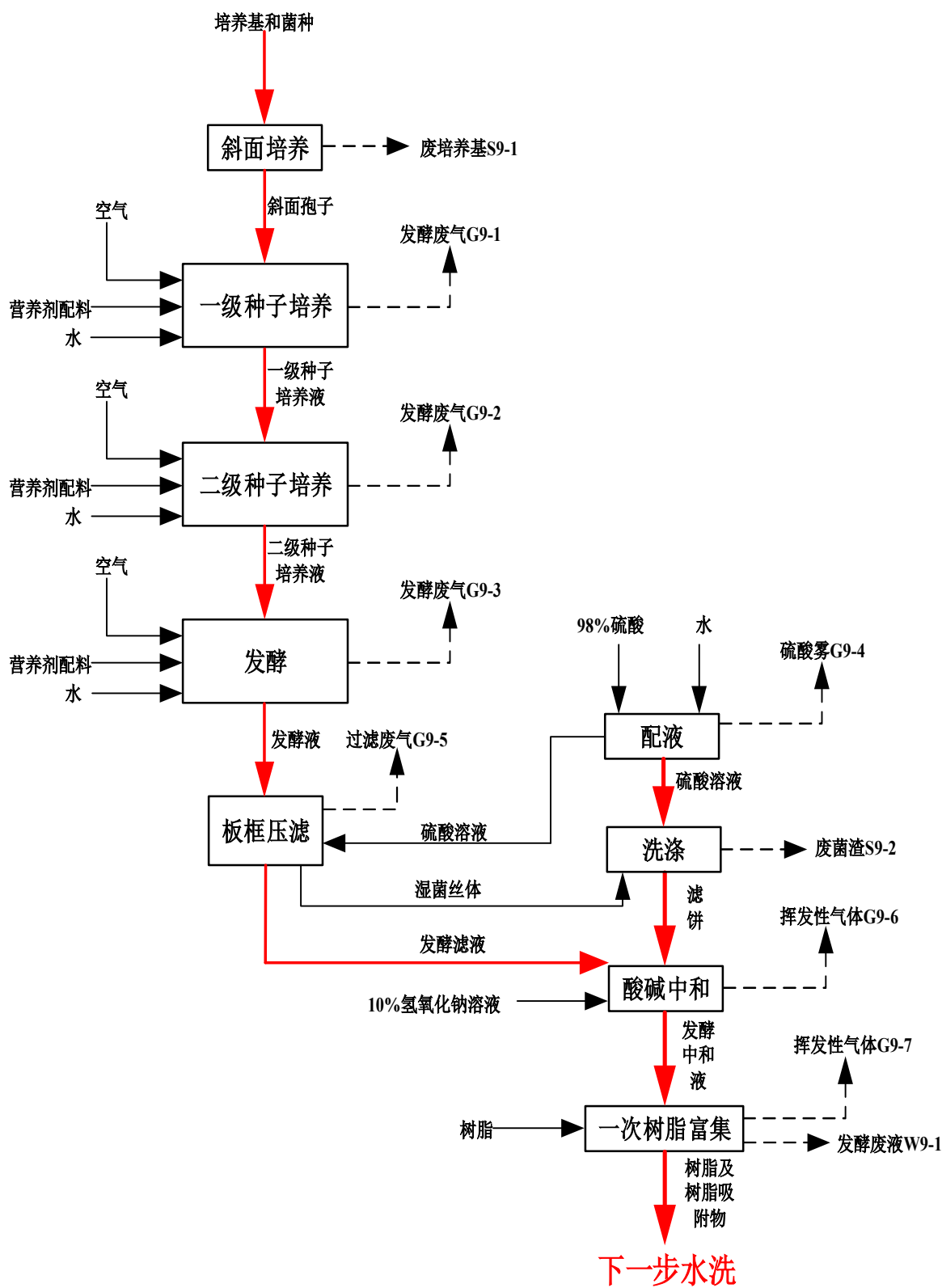
#### (17) 析晶、过滤

将上述二次洗脱浓缩液降温析晶、过滤，得到 A82846B 湿品，进入下一步真空干燥工序。过滤产生的离心母液 S<sub>9-5</sub>，主要含甲醇、乙醇、水、A82846B 等，作为危废，委托有资质单位处理。析晶、过滤产生一定量挥发性气体废气 G<sub>9-13</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

#### (18) 真空干燥

将上述 A82846B 湿品进行真空干燥，得到奥利万星中间体 A82846B 粗品，去河西新厂作为生产奥利万星的原料使用。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>9-6</sub>，主要成分为甲醇、A82846B、水等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生的干燥尾气 G<sub>9-14</sub>，主要成分为甲醇、水、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### 3.4.9.2 产品生产工艺流程及产污节点图



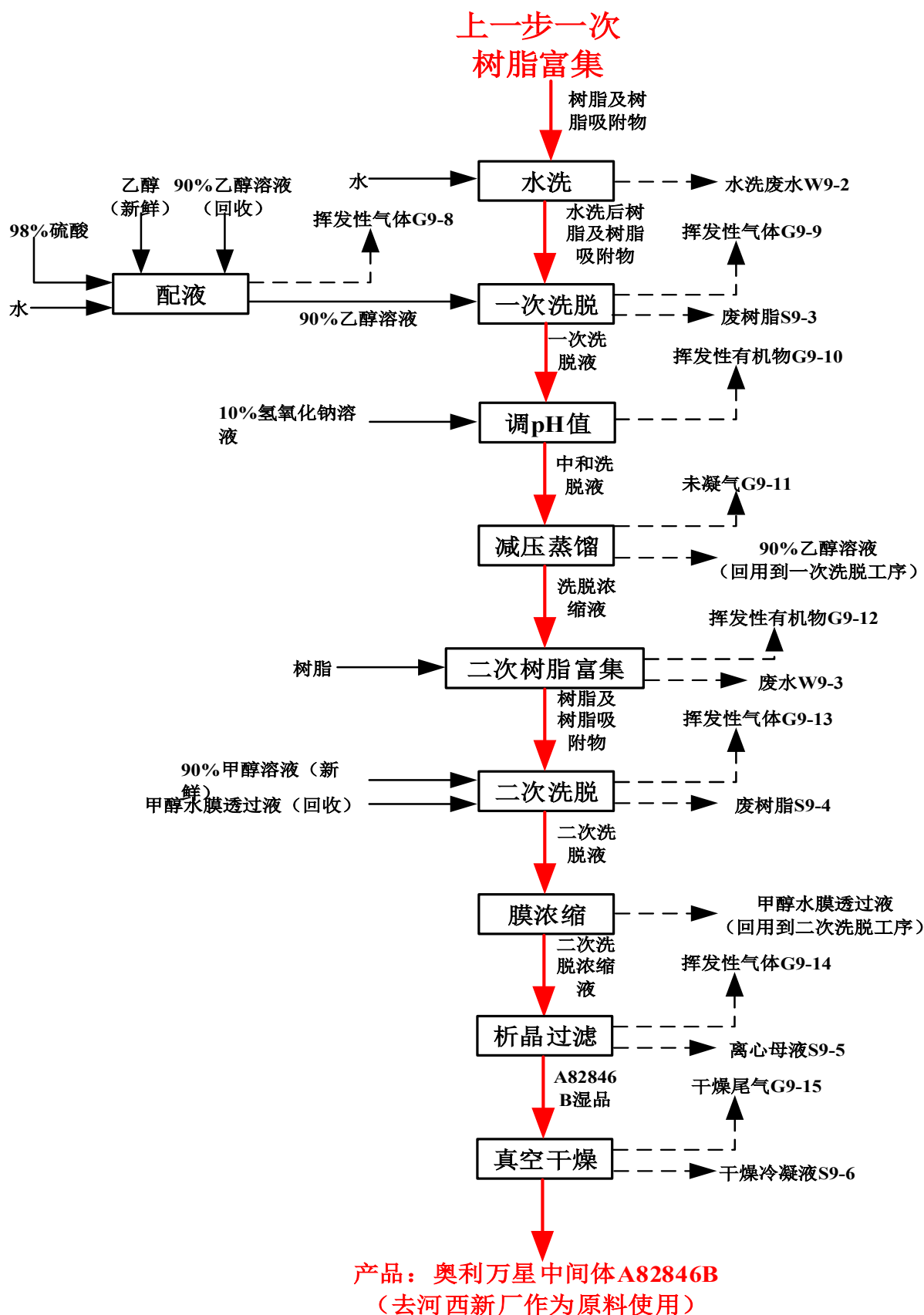


图 3-17 奥利万星中间体 A82846B 生产工艺流程简介及产污节点图

### 3.4.10 达托霉素中间品浓缩物

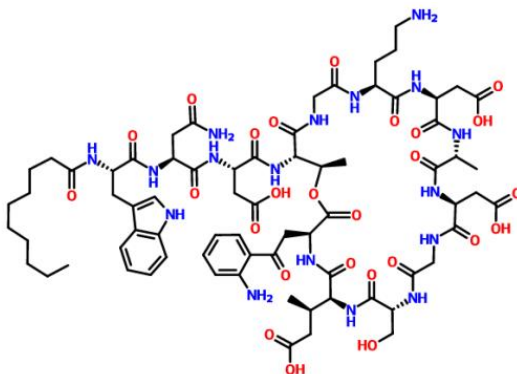
中文名称：达托霉素中间品浓缩物

CAS 号：103060-53-3

分子式：C<sub>72</sub>H<sub>101</sub>N<sub>17</sub>O<sub>26</sub>

分子量：1620.6

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为白色至浅黄色固体，熔点 202-204℃，密度：1.45g/cm<sup>3</sup>，是一种脂蛋白抗生素，具有出色的体外抑制和杀菌活性，用于治疗由一些革兰氏阳性敏感菌株引起的并发性皮肤及皮肤结构感染。

包装规格：1.0kg/袋

#### 产品详细生产原理：

达托霉素中间品浓缩物生产原理：达托霉素产生菌在培养基中培养产生，再经过斜面扩培、一级种子培养、二级种子培养、发酵、板框压滤得到发酵液，发酵液经树脂吸附富集、洗脱、减压蒸馏、萃取、减压浓缩得达托霉素粗品，去河西新厂作为生产达托霉素纯品的原料使用。

#### 3.4.10.1 达托霉素中间品浓缩物生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

##### (1) 菌种保存

选取生长健壮的斜面孢子悬浮液加入 15% 灭菌甘油，转入安剖甬管低温保藏，保藏温度 -25℃。

##### (2) 斜面扩培

0.3%蛋白胨、1%葡萄糖、0.2%酵母浸粉、2%琼脂，计料 50g 每瓶，制成固体斜面培养基。固体培养基 120℃、30 分钟灭菌，冷却后制成斜面，24 小时后把生产菌种涂布于上面，保持

温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 55%、4-6 天可见生长丰满、灰色的孢子苔，冷藏备用。压差法接入一级种子罐。本工序产生的污染物主要为斜面培养产生的废培养基  $S_{10-1}$ ，作为危废委托有资质单位处理。

### (3) 一级种子培养

一级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、2%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.03%消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $0.5\text{m}^3$ 。保持温度  $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。空气流量 1: 0.8 (V/V)、 $28\pm 2^{\circ}\text{C}$  培养 60 小时。将斜面孢子接种到培养基中。压差法接入二级种子罐。本工序产生的污染物为发酵废气  $G_{10-1}$ ，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  以及少量的  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

### (4) 二级种子培养

二级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、2%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.03%消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $3\text{m}^3$ 。将一级种子移至二级种子培养中扩大培养，空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，培养时间 20 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气  $G_{10-2}$ ，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  以及少量的  $\text{VOC}_s$ ，去综合废气处理系统处理。

### (5) 发酵

3%葡萄糖、2%麦芽糊精、2%酵母浸粉、0.5%蛋白胨、0.2%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.1%消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $35\text{m}^3$ 。120°C、30 分钟灭菌。将二级种子移至发酵培养基中进行发酵培养，空气流量 1: 1.2 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，发酵培养时间 200 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气  $G_{10-3}$ ，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$ 、以及  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

### (6) 板框压滤

发酵完毕，将发酵液放至提取罐中加入一定量珍珠岩、硅藻土，用板框压滤，收集发酵滤液，进入下一步树脂吸附工序。本工序产生的污染物主要为废菌渣  $S_{10-2}$ ，主要成分为硅藻土、湿菌丝体、珍珠岩等，委托有资质单位处理。压滤过程产生一定量的挥发性气体废气  $G_{10-4}$ ，主要为  $\text{VOC}_s$ 、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### (7) 树脂吸附

将上述发酵液加入适量树脂进行树脂吸附富集，得到的树脂及树脂吸附物，主要成分为树脂、达托霉素、蛋白质类、糖类、脂类等，进入下一步洗脱工序。树脂吸附富集后产生的发酵废水  $W_{10-1}$ ，去公司污水处理站处理。树脂吸附富集过程产生一定量的挥发性气体废气  $G_{10-5}$ ，主要含  $\text{VOC}_s$  等，去废气处理系统处理。

### (8) 洗脱

用适量乙醇（含回收）将上述树脂吸附物洗脱得到洗脱液，主要含乙醇、达托霉素、蛋白

质类、糖类、脂类、水等，进入下一步减压浓缩工序。洗脱中产生的废树脂 S<sub>10-3</sub>，主要成分为树脂、乙醇、达托霉素、蛋白质类、糖类、脂类、水等，作为危废，委托有资质单位处理。洗脱过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>10-6</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

#### (9) 减压蒸馏（乙醇）

将上述洗脱液进行减压蒸馏浓缩，得到浓缩液，主要含乙醇、达托霉素、蛋白质类、糖类、脂类、水等，进入下一步萃取工序。减压蒸馏浓缩产生的乙醇冷凝液，回用到洗脱工序。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>10-7</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

#### (10) 萃取

将上述达托霉素浓缩液中加入一定量水，再加入一定量二氯甲烷（含回收）进行搅拌、萃取，萃取完成后静置分层，萃取有机相进入下一步减压蒸馏工序，萃余废水 W<sub>10-2</sub>，去公司污水处理站处理。萃取过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>10-8</sub>，主要含二氯甲烷、乙醇，去废气处理系统处理。

#### (11) 减压蒸馏（二氯甲烷）

将上述萃取有机相进行减压蒸馏浓缩，蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液，回用到萃取工序。脱除二氯甲烷后得到达托霉素粗品，去河西新厂作为生产达托霉素纯品的原料使用。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>10-9</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### 3.4.10.2 产品生产工艺流程及产污节点图

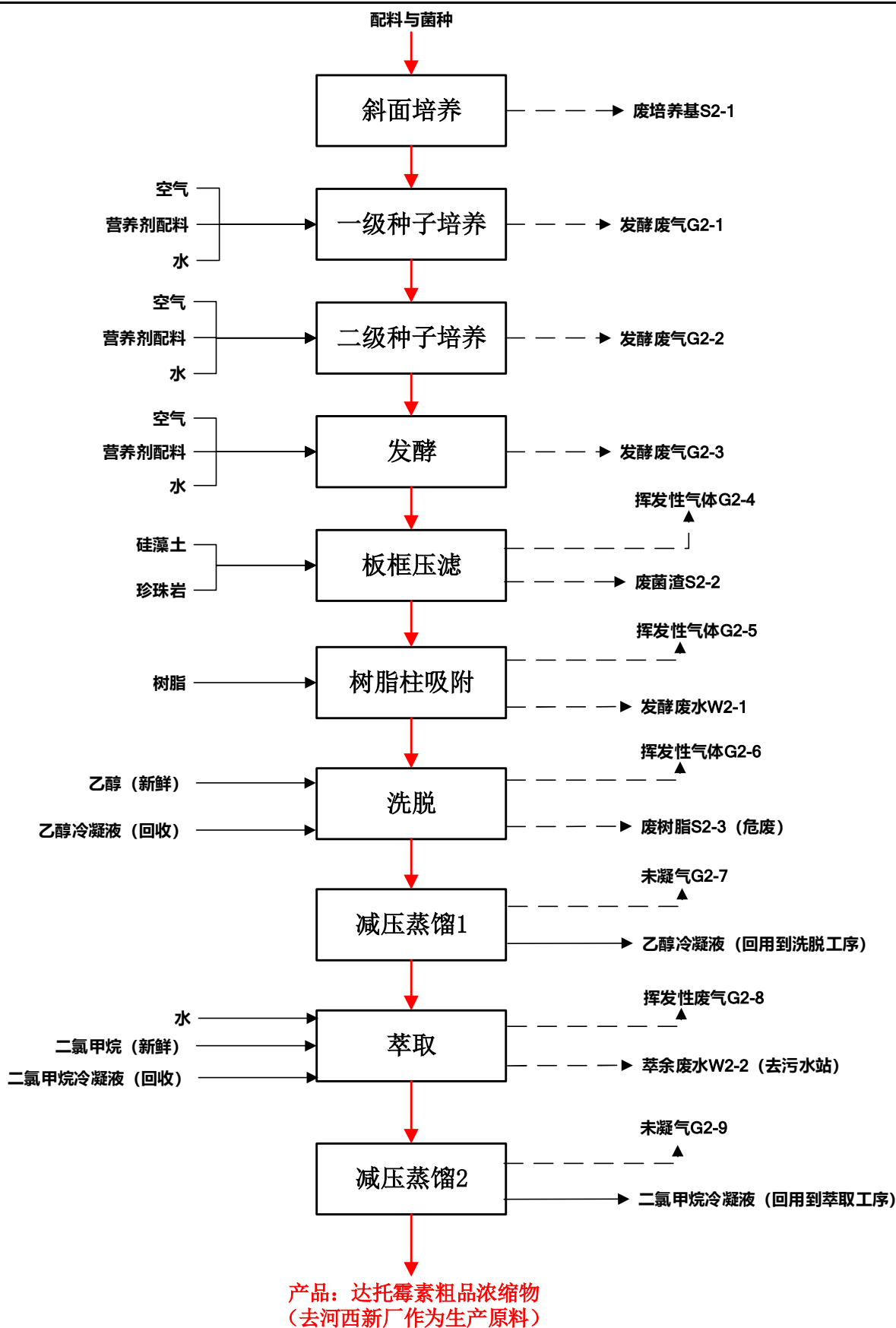


图 3-18 达托霉素粗品浓缩液生产工艺流程及产污节点图

### 3.4.11 非达霉素粗品

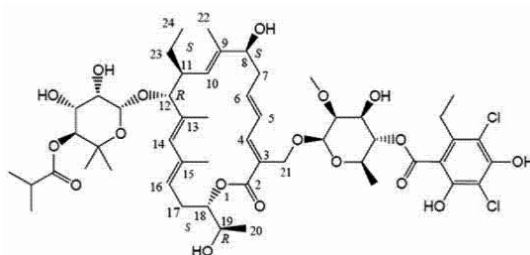
中文名称：非达霉素粗品

CAS 号：873857-62-6

分子式：C<sub>52</sub>H<sub>74</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>18</sub>

分子量：1058.0

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为白色至浅白色固体，熔点 161℃，密度 1.33g/cm<sup>3</sup>，是一种大环内酯类抗生素，具有良好的杀菌作用。

包装规格：1.0kg/袋。

**产品详细生产原理：**

非达霉素（发酵及粗品提取工艺）生产原理：非达霉素产生菌在培养基中培养产生，再经过斜面扩培、一级种子培养、二级种子培养、发酵、板框压滤得到非达霉素菌丝体，非达霉素菌丝体经烘干、醇提、树脂吸附、杂质洗涤、产品洗脱、蒸馏浓缩、萃取、减压浓缩得非达霉素粗品，去河西新厂作为生产非达霉素纯品的原料使用。

#### 3.4.11.1 非达霉素粗品生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

##### （1）菌种保存

选取生长健壮的斜面孢子悬浮液加入 15% 灭菌甘油，转入安剖甬管低温保藏，保藏温度 -25℃。

##### （2）斜面扩培

0.3%蛋白胨、1%葡萄糖、0.2%酵母浸粉、2%琼脂，计料 50g 每瓶，制成固体斜面培养基。固体培养基 120℃、30 分钟灭菌，冷却后制成斜面，24 小时后把生产菌种涂布于上面，保持温度 28±2℃、相对湿度 55%、4-6 天可见生长丰满、灰色的孢子苔，冷藏备用。压差法接入一级种子罐。本工序产生的污染物主要为斜面培养产生的废培养基 S<sub>111-1</sub>，作为危废委托有资

质单位处理。

### (3) 一级种子培养

一级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、2%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.03%消泡剂、pH=7.2、计料体积 0.5m<sup>3</sup>。保持温度 120°C、30 分钟灭菌。空气流量 1: 0.8 (V/V)、28±2°C 培养 60 小时。将斜面孢子接种到培养基中。压差法接入二级种子罐。本工序产生的污染物为发酵废气 G<sub>11-1</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 以及少量的 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (4) 二级种子培养

二级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、2%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.03%消泡剂、pH=7.2、计料体积 3m<sup>3</sup>。将一级种子移至二级种子培养中扩大培养，空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度 28±2°C，培养时间 20 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>11-2</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 以及少量的 VOC<sub>S</sub>，去综合废气处理系统处理。

### (5) 发酵

3%葡萄糖、2%麦芽糊精、2%酵母浸粉、0.5%蛋白胨、0.2%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.1%消泡剂、pH=7.2、计料体积 35m<sup>3</sup>。120°C、30 分钟灭菌。将二级种子移至发酵培养基中进行发酵培养，空气流量 1: 1.2 (V/V)、培养温度 28±2°C，发酵培养时间 200 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>11-3</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O、以及 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (6) 板框压滤

发酵完毕，将发酵液放至板框压滤机，进行板框压滤，收集发酵产生的湿菌丝体，进入下一步烘干工序；滤液是发酵产生的废液 W<sub>11-1</sub>，去公司污水处理站处理。压滤过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>11-4</sub>，主要含 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (7) 烘干

将上述含非达霉素的湿菌丝体进行烘干，得到干燥菌丝体，进入下一步浸提工序；干燥产生的干燥气冷凝废水 W<sub>11-2</sub>，去公司污水处理站处理。干燥过程产生一定量的干燥尾气 G<sub>11-5</sub>，主要含 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (8) 浸提

将干燥菌丝体投入浸提釜中，再用一定量 95%乙醇（含回收）与水混合配制成 70%乙醇水溶液，将 70%乙醇水溶液泵入浸提釜，乙醇水溶液浸没菌丝体，浸泡提取 3~4 小时后，得到非达霉素提取液，进入下一步树脂吸附工序。提取后产生的废菌丝体 S<sub>11-2</sub>，作为危废，委托有资质单位处理。配液和提取过程均产生一定量挥发性气体废气 G<sub>11-6</sub> 和 G<sub>11-7</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

### (9) 树脂吸附

将上述非达霉素提取液加入适量树脂进行吸附富集，得到的树脂及树脂吸附物，主要成分为树脂、非达霉素、蛋白类、糖类、脂类等，进入下一步洗涤工序。树脂吸附富集后产生的流出液，主要含乙醇、水、其它杂质等，常压蒸馏，得到的 95%乙醇溶液回用到浸提配液工序，脱除大部分乙醇后的釜底废水 W<sub>11-2</sub>，去公司污水处理站处理。树脂吸附富集过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>11-8</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理；蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>11-9</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

### (10) 洗涤（杂质）

用一定量 95%乙醇（含回收）与水混合配制成 60%乙醇水溶液，将一定量 60%乙醇水溶液泵入树脂吸附柱进行杂质洗涤，产生的洗涤液主要含乙醇、水、杂质等，常压蒸馏，得到的 95%乙醇溶液回用到洗涤配液工序，脱除大部分乙醇后的釜底废水 W<sub>11-3</sub>，去公司污水处理站处理。配液、洗涤过程均产生一定量挥发性气体废气 G<sub>11-10</sub> 和 G<sub>11-11</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理；蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>11-12</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

### (11) 洗脱（产品）

用一定量 95%乙醇（含回收）与水混合配制成 70%乙醇水溶液，将一定量 70%乙醇水溶液泵入树脂吸附柱进行产品洗脱，收集高浓度非达霉素洗脱液，进入下一步蒸馏浓缩工序；收集的低浓度非达霉素洗脱液进行常压蒸馏，得到的 95%乙醇溶液回用到洗脱的配液工序，脱除大部分乙醇后的釜底废水 W<sub>11-4</sub>，去公司污水处理站处理。配液、洗脱过程均产生一定量挥发性气体废气 G<sub>11-13</sub> 和 G<sub>11-14</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理；蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>11-15</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。洗脱产品后产生的废树脂 S<sub>11-3</sub>，主要成分为树脂、乙醇、非达霉素、蛋白类、糖类、脂类、水等，作为危废，委托有资质单位处理。

### (12) 蒸馏浓缩（乙醇）

将上述高浓度非达霉素洗脱液进行减压蒸馏浓缩，得到浓缩液，主要含达托霉素、水、蛋白类、糖类、脂类等，进入下一步萃取工序。减压蒸馏浓缩产生的乙醇冷凝液，回用到洗脱的配液工序。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>11-16</sub>，主要含乙醇，去废气处理系统处理。

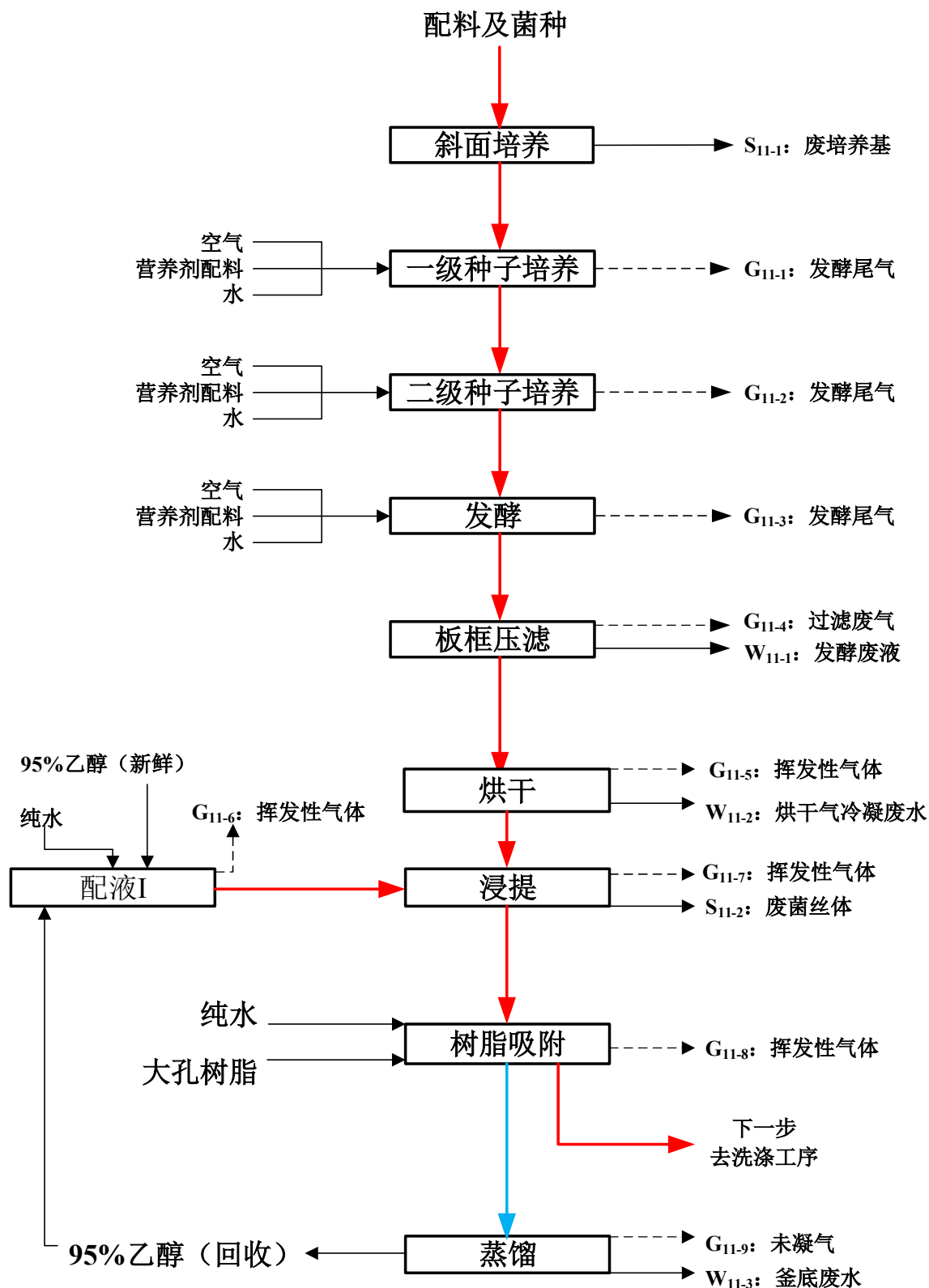
### (13) 萃取

将上述非达霉素浓缩液中加入一定量乙酸乙酯（含回收）进行搅拌、萃取，萃取完成后静置分层，萃取有机相进入下一步减压蒸馏工序，萃余废水 W<sub>11-5</sub>，去公司污水处理站处理。萃取过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>11-17</sub>，主要含乙酸乙酯、乙醇，去废气处理系统处理。

### (14) 减压蒸馏（乙酸乙酯）

将上述萃取有机相进行减压蒸馏浓缩，蒸馏产生的乙酸乙酯冷凝液，回用到萃取工序。脱除乙酸乙酯后得到产品：非达霉素粗品，去河西新厂作为生产非达霉素纯品的原料使用。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>11-18</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

### 3.4.11.2 产品生产工艺流程及产污节点图



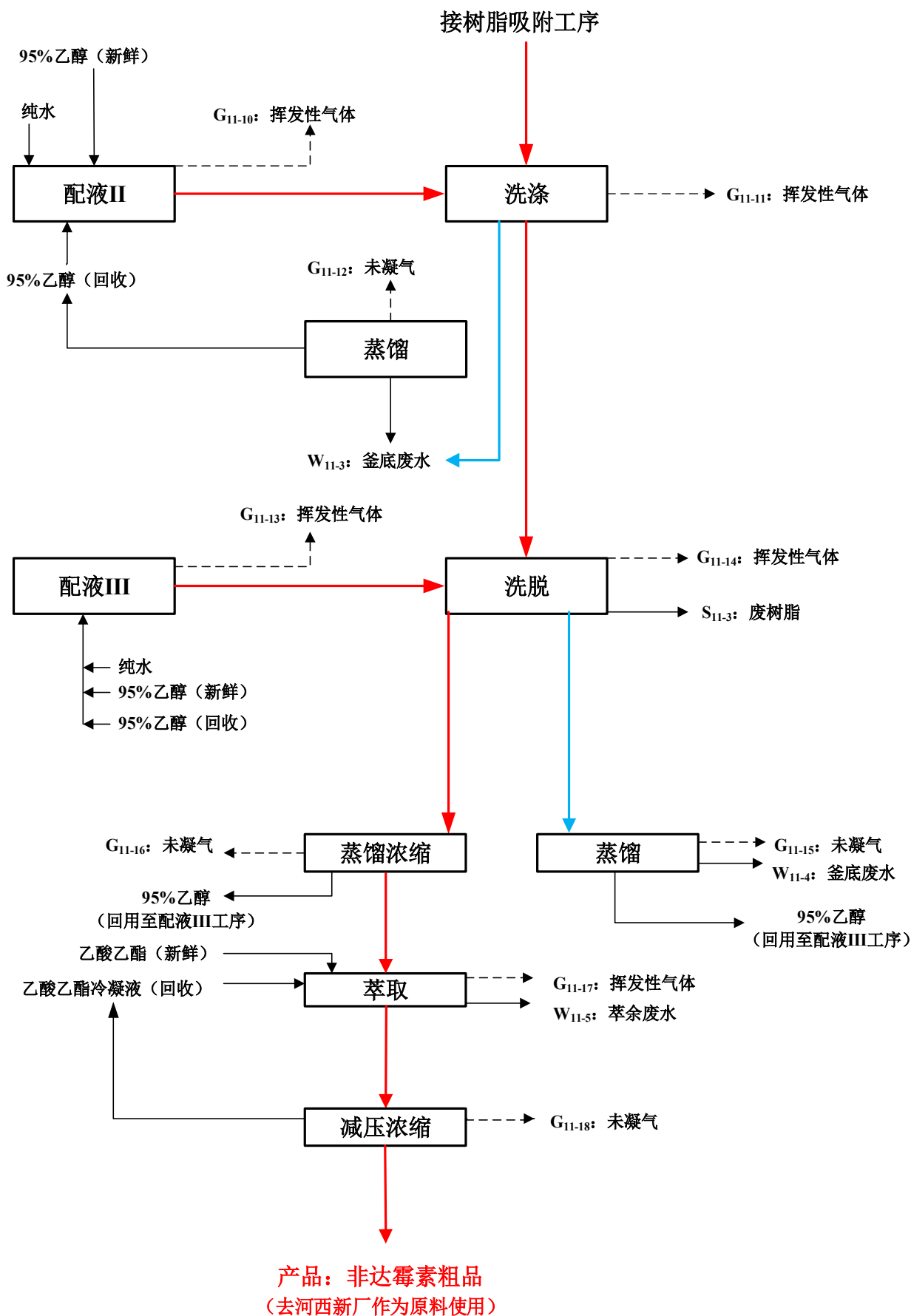


图 3-19 非达霉素粗品生产工艺及产污环节图

### 3.4.12 西罗莫司

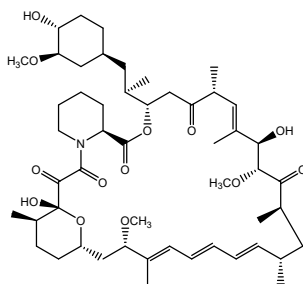
中文名：西罗莫司

CAS 号：53123-88-9

分子式：C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>

分子量：914.2

结构式：



西罗莫司

含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为白色固体结晶，熔点 183-185°C，亲脂性，溶于甲醇、乙醇、丙酮等有机溶剂，微溶于水。是一种新型大环内酯类免疫抑制剂。可以通过阻断细胞因子信号传递，来抑制 T 淋巴细胞等细胞的增殖以达到免疫效果。

包装规格：1.0kg/袋。

产品详细生产原理：

西罗莫司是由西罗莫司产生菌在培养基中发酵产生的，经种子培养、发酵、板框压滤、干燥、乙酸乙酯浸提、减压蒸馏、萃取、水洗、脱水干燥、减压蒸馏得到西罗莫司浓缩物，西罗莫司浓缩物再经硅胶柱层析、减压蒸馏、析晶、过滤得罗莫司粗品；西罗莫司粗品经重结晶、过滤、真空干燥等提纯工艺得到西罗莫司纯品。

#### 3.4.12.1 西罗莫司生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

##### (1) 菌种保存

选取生长健壮的斜面孢子悬浮液加入 15% 灭菌甘油，转入安剖甬管低温保藏，保藏温度 -25°C。

##### (2) 斜面扩培

2% 可溶性淀粉、0.1% KNO<sub>3</sub>、0.05% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.05% MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O、0.005% NaCl、0.001% FeSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O、2% 琼脂，pH=7.4~7.6。计料 50g 每瓶，制成固体斜面培养基。固体培养基 120°C、30 分钟灭菌，冷却后制成斜面，24 小时后把生产菌种涂布于上面，保持温度 28±2°C、相对

湿度 55%、4-6 天可见生长丰满、灰色的孢子苔，冷藏备用。压差法接入一级种子罐。本工序产生的污染物主要为斜面培养产生的废培养基 S<sub>12-1</sub>，作为危废委托有资质单位处理。

### (3) 一级种子培养

一级种子培养基主要成分：1%葡萄糖、3%麦芽糖、0.5%大豆蛋白胨、玉米浆 1%、0.3%NaCl、0.1%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.05%ZnSO<sub>4</sub>，pH=7.2，计料体积 0.5m<sup>3</sup>。保持温度 120°C、30 分钟灭菌。空气流量 1：0.8（V/V）、28±2°C 培养 60 小时。将斜面孢子接种到培养基中。压差法接入二级种子罐。本工序产生的污染物主要为 G<sub>12-1</sub> 发酵废气，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 以及少量的 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (4) 二级种子罐培养

二级种子培养基主要成分：1%葡萄糖、3%麦芽糖、0.5%大豆蛋白胨、1%玉米浆、0.3%NaCl、0.1%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.05%ZnSO<sub>4</sub>，pH=7.2。计料体积 3m<sup>3</sup>。120°C、30 分钟灭菌。将一级种子移至二级种子培养中扩大培养，空气流量 1：1（V/V）、培养温度 28±2°C，培养时间 30 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>12-2</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 以及少量的 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (5) 发酵

1%葡萄糖、3%麦芽糖、3%可溶性淀粉、0.5%大豆蛋白胨、3%黄豆饼粉、1%米浆、0.5%豆油、0.3%NaCl、0.1%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.05%ZnSO<sub>4</sub>、0.3%NaNO<sub>3</sub>，计料体积 35m<sup>3</sup>。120°C、30 分钟灭菌。将二级种子移至发酵培养基中进行发酵培养，空气流量 1：1.2（V/V）、培养温度 28±2°C，发酵培养时间 260 小时。收集的发酵液进行下一步板框压滤工序。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>12-3</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O、VOC<sub>S</sub> 等，去废气处理系统处理。

### (6) 板框压滤

将上述发酵液放至提取罐中，用板框压滤，收集湿菌丝体进行下一步干燥工序。板框压滤产生的污染物主要为发酵废液 W<sub>12-1</sub>，主要成分为 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N 以及金属盐类等，去公司污水处理站处理，板框压滤产生挥发性气体 G<sub>12-4</sub>，主要成分为 VOC<sub>S</sub>，去废气处理系统处理。

### (7) 干燥

将上述湿菌丝体用流化床干燥机进行干燥，得干燥的菌丝体，进入下一步浸提工序。干燥产生的干燥气经冷凝为冷凝废水 W<sub>12-2</sub>，去公司污水处理站处理。干燥产生的干燥废气 G<sub>12-5</sub>，主要含 VOC<sub>S</sub> 等，去废气处理系统处理。

### (8) 浸提

将干燥后的菌丝体加入一定量乙酸乙酯（含回收）和丙酮（含回收）进行浸提，然后过滤，收集的浸提液主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、丙酮、糖类、蛋白质类等，进行下一步减压蒸馏工序。浸提产生的污染物主要为废菌渣 S<sub>12-2</sub>，主要成分为水、乙酸乙酯、丙酮、废菌丝体等，委托有资质单位处理。浸提产生的挥发性气体 G<sub>12-6</sub>，主要为乙酸乙酯、丙酮等，去废气处理系统处理。

### （9）减压蒸馏

将浸提后的浸提液在一定条件下减压蒸馏，得到浸提液浓缩物，主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、蛋白质类、糖类等，进入下一步萃取工序。减压蒸馏产生的气相经冷凝得乙酸乙酯、丙酮混合冷凝液，回用到浸提工序。蒸馏过程产生少量未凝气 G<sub>12-7</sub>，主要为乙酸乙酯、丙酮等，去废气处理系统处理。

### （10）一次水洗

将上述浸提液浓缩物中加入一定量纯化水进行搅拌、洗涤，洗涤后得到的有机相主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、糖类、蛋白质类等，进入下一步二次水洗工序。本工序产生的水洗废水 W<sub>12-2</sub>，主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、丙酮、蛋白质类、糖类等，去公司污水处理站处理。一次水洗过程中产生的挥发性气体废气 G<sub>12-8</sub>，主要含乙酸乙酯、丙酮等，去废气处理系统处理。

### （11）二次水洗

用适量纯化水对上述有机相进行二次水洗，得到二次水洗有机相，主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、蛋白质类等，进入下一步脱水干燥工序。本工序产生挥发性气体 G<sub>12-9</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。二次水洗过程产生的废水 W<sub>12-3</sub>，主要含水、西莫罗司、乙酸乙酯、蛋白类、糖类等，去公司污水处理站处理。

### （12）脱水干燥

将上述水洗有机相中加入适量无水硫酸钠干燥，得到干燥有机相，主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、蛋白类、糖类、脂类等，进入下一步减压蒸馏工序。脱水干燥过程中产生的废干燥剂 S<sub>12-3</sub>，主要含西莫罗司、硫酸钠、乙酸乙酯等，作为危废，委托有资质单位处理，脱水干燥过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>12-10</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

### （13）减压蒸馏

将上述干燥有机相减压蒸馏，得到有机相浓缩物，主要含西莫罗司、乙酸乙酯、蛋白类、糖类、脂类等，进入下一步硅胶柱层析工序。减压蒸馏过程中产生乙酸乙酯冷凝液，回用浸提工序，减压蒸馏过程中产生未凝气 G<sub>12-11</sub>，主要含乙酸乙酯等，去废气处理系统处理。

### （14）硅胶柱层析

将适量的柱层析硅胶填充于层析柱中，将减压蒸馏收集的有机相浓缩物用乙酸乙酯溶解，加入适量硅胶，搅拌下滴加正庚烷，将其泵入到硅胶层析柱中，用正庚烷/乙酸乙酯=1:1洗脱，分别得到高纯度的西罗莫司洗脱液和部分低纯度西罗莫司洗脱液，进入下一步减压蒸馏工序。硅胶柱层析工序产生废硅胶 S<sub>12-4</sub>，主要成分为硅胶、蛋白类、糖类、脂类等，作为危废，委托有资质单位处理。硅胶柱层析工序产生一定量挥发性气体废气 G<sub>12-12</sub>，主要含乙酸乙酯、正庚烷等，去废气处理系统处理。

### (15) 减压蒸馏

硅胶柱层析后得到的低纯度西罗莫司洗脱液进行减压蒸馏，得到乙酸乙酯与正庚烷混合冷凝液I，回用到硅胶柱层析中。减压蒸馏中产生蒸馏釜残 S<sub>12-5</sub>，主要含乙酸乙酯、正庚烷、西莫罗司、蛋白类、糖类、脂类等，作为危废，委托有资质单位处理。减压蒸馏中产生一定量未凝气废气 G<sub>12-13</sub>，主要成分乙酸乙酯，正庚烷等，去废气处理系统处理。硅胶柱层析后得到的高纯度西罗莫司洗脱液进入减压蒸馏工序，该减压蒸馏收集的西莫罗司粗品浓缩物进入下一步析晶、过滤工序。减压蒸馏得到乙酸乙酯与正庚烷混合冷凝液II，回用到硅胶柱层析中。该减压蒸馏产生一定量未凝气废气 G<sub>12-14</sub>，主要成分为乙酸乙酯、正庚烷等，去废气处理系统处理。

### (16) 析晶、过滤

将上述西罗莫司粗品浓缩物降温结晶，过滤，得西罗莫司粗纯品，主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、正庚烷、杂质等，进行下一步重结晶、过滤程序。析晶、过滤工序中产生废混合溶剂 S<sub>12-6</sub>，主要含乙酸乙酯、正庚烷、西莫罗司、蛋白类、糖类、脂类等，作为危废，委托有资质单位处理。析晶、过滤工序中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>12-15</sub>，主要含乙酸乙酯、正庚烷等，去废气处理系统处理。

### (17) 重结晶、过滤

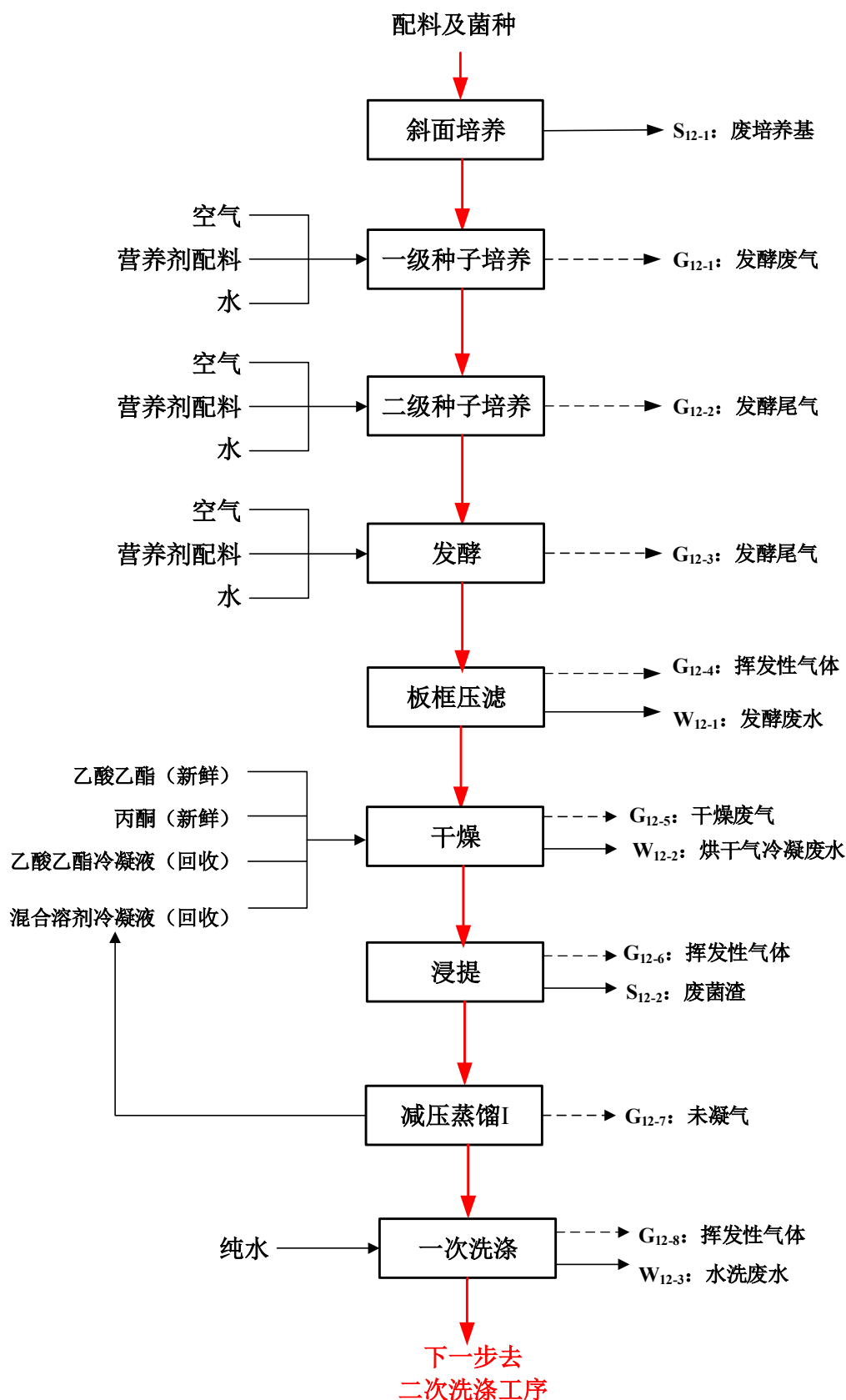
将上述西罗莫司粗纯品加入适量乙酸乙酯、正庚烷进行重结晶、过滤，得到西罗莫司湿纯品，主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、正庚烷等，进入下一步真空干燥工序。重结晶、过滤过程中产生废混合溶剂 S<sub>12-7</sub>，主要成分为西莫罗司、乙酸乙酯、正庚烷等，作为危废，作为危废委托有资质单位处理。重结晶，过滤过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>12-16</sub>，主要成分为乙酸乙酯、正庚烷等，去废气处理系统处理。

### (18) 真空干燥

将上述西罗莫司湿纯品平分到若干个烘盘中，铺平，放入真空干燥箱中，开启真空泵，真空达到要求后，打开温度开关，干燥若干小时，得到西罗莫司纯品（产品纯度为 99.0%）包装入库。真空干燥过程中产生干燥气冷凝废液 S<sub>12-8</sub>，主要成分为乙酸乙酯、正庚烷、其它

杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥过程中产生的干燥尾气  $G_{12-17}$ ，主要颗粒物，乙酸乙酯、正庚烷等，去废气处理系统处理。

### 3.4.12.2 产品生产工艺流程及产污节点图



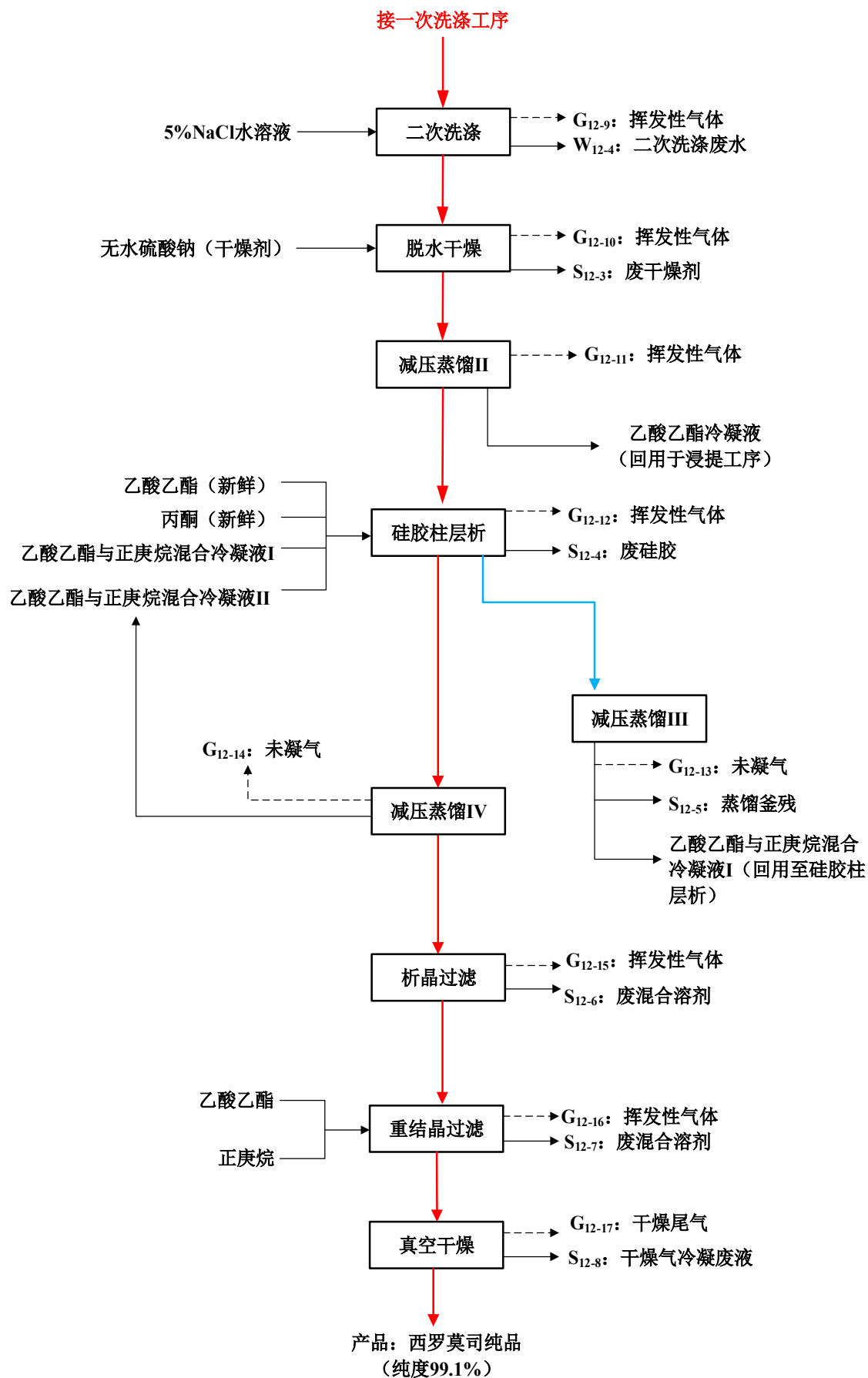


图 3-20 西罗莫司生产工艺流程及产污节点图



保持温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 55%、4-6 天可见生长丰满、灰色的孢子苔，冷藏备用。压差法接入一级种子罐。本工序产生的污染物主要为斜面培养产生的废培养基 S<sub>13-1</sub>，作为危废委托有资质单位处理。

### (3) 一级种子培养

一级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、3%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.03% 消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $0.5\text{m}^3$ 。保持温度  $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。空气流量 1: 0.8 (V/V)、 $28\pm 2^{\circ}\text{C}$  培养 60 小时。将斜面孢子接种到培养基中,压差法接入二级种子罐。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>13-1</sub>，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  以及少量的  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

### (4) 二级种子培养

二级种子培养基主要成分：2%葡萄糖、3%麦芽糊精、1.5%酵母浸粉、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.03% 消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $3\text{m}^3$ 。 $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。将一级种子移至二级种子培养液中扩大培养，空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，培养时间 30 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>13-2</sub>，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  以及少量的  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

### (5) 发酵

3%葡萄糖、2%麦芽糊精、2%酵母浸粉、0.5%蛋白胨、0.2%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.1% 消泡剂、 $\text{pH}=7.2$ 、计料体积  $35\text{m}^3$ 。 $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。将二级种子移至发酵培养基中进行发酵培养，空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，发酵培养时间 220 小时，收集发酵液进入下一步板框压滤工序。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>13-3</sub>，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$ 、以及  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

### (6) 调 pH 值

将上述发酵液加入一定量乙酸调 pH 值，酸性发酵液进入下一步板框压滤工序。调 pH 值过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>13-4</sub>，主要含乙酸，去废气处理系统处理。

### (7) 板框压滤

将上述酸性发酵液泵至板框压滤机进行板框压滤，得到发酵滤液进入下一步酸碱中和工序。板框压滤产生的废菌渣 S<sub>13-2</sub>，作为危废，委托有资质单位处理；

板框压滤过程产生一定量过滤废气 G<sub>13-5</sub>，主要含  $\text{VOC}_s$  等，去废气处理系统处理。

### (8) 中和

将上述发酵滤液加入适量 5%氢氧化钠水溶液进行酸碱中和，得到发酵中和滤液，进入下一步树脂富集吸附工序。酸碱中和过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>13-6</sub>，主要含  $\text{VOC}_s$ ，

去废气处理系统处理。

### (9) 树脂吸附

将上述发酵中和滤液加入适量树脂进行树脂吸附富集，得到的树脂及树脂吸附物，主要为树脂、多粘菌素、蛋白类、糖类、脂类等，进入下一步水洗工序。树脂吸附富集后产生的发酵废水  $W_{13-1}$ ，去公司污水处理站处理。树脂富集过程产生一定量的挥发性气体废气  $G_{13-7}$ ，主要含 VOCs，去废气处理系统处理。

### (10) 水洗

用适量纯水将上述树脂吸附物进行水洗，洗脱掉溶于水的杂质，得到水洗后树脂及吸附物，主要成分为树脂、多粘菌素、蛋白类、糖类、脂类等，进入下一步洗脱工序。水洗产生的水洗废水  $W_{13-2}$ ，主要含水、多粘菌素、蛋白类、糖类、脂类等，去公司污水处理站处理。

### (11) 洗脱

用一定量 0.3mol/L 的硫酸水溶液将上述树脂吸附物洗脱，得到洗脱液，主要含水、多粘菌素、硫酸、蛋白类、糖类、脂类等，进入下一步调 pH 值、析晶工序。洗脱中产生的废树脂  $S_{13-3}$ ，主要含树脂、多粘菌素、硫酸、蛋白类、糖类、脂类等，作为危废，委托有资质单位处理。洗脱过程产生一定量的挥发性气体废气  $G_{13-8}$ ，主要含硫酸酸雾，去废气处理系统处理。

### (12) 调 pH 值、析晶

将上述洗脱液加入适量 5% 氢氧化钠水溶液调 pH 值至碱性后，多粘菌素因不溶于水而析出，离心过滤，得到多粘菌素结晶粗品，进入下一步洗涤工序。过滤产生的离心母液  $W_{13-3}$ ，主要含水、多粘菌素、蛋白类、糖类、脂类、硫酸钠等，去公司污水处理站处理。

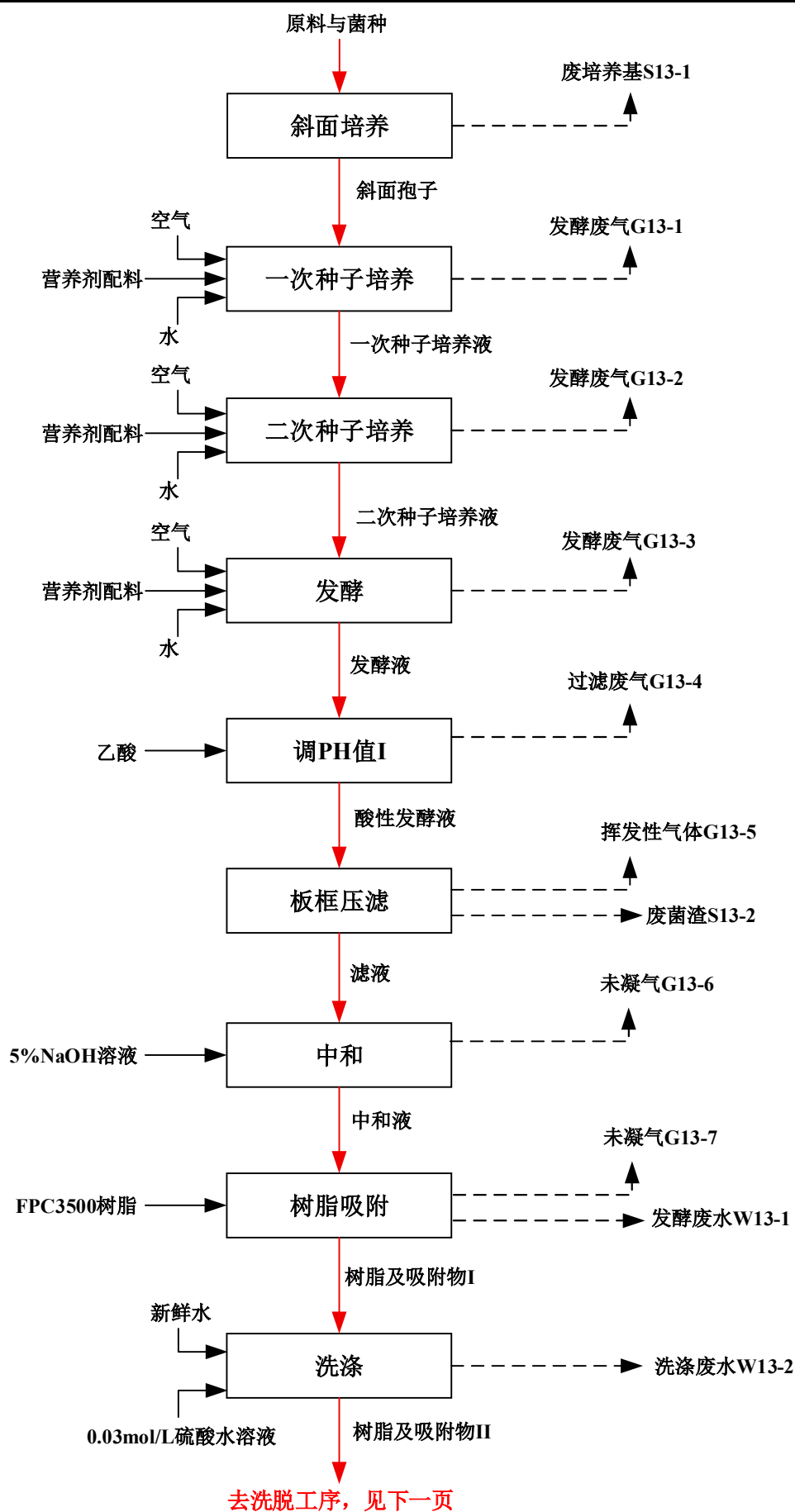
### (13) 洗涤

用适量纯水将上述多粘菌素结晶粗品进行水洗，洗脱掉溶于水的杂质，得到多粘菌素洗涤粗品，进入下一步干燥工序。洗涤过程产生的洗涤废水  $W_{13-4}$ ，主要含水、多粘菌素、蛋白类、糖类、脂类等，去公司污水处理站处理。

### (14) 真空干燥

将上述多粘菌素洗涤粗品进行真空干燥，得到多粘菌素粗品，去河西新厂作为生产多粘菌素硫酸盐的原料使用。真空干燥产生的干燥气冷凝废水  $W_{13-5}$ ，去公司污水处理站处理。真空干燥产生的干燥尾气  $G_{13-9}$ ，主要含颗粒物，去废气处理系统处理。

#### 3.4.13.2 产品生产工艺流程及产污节点图



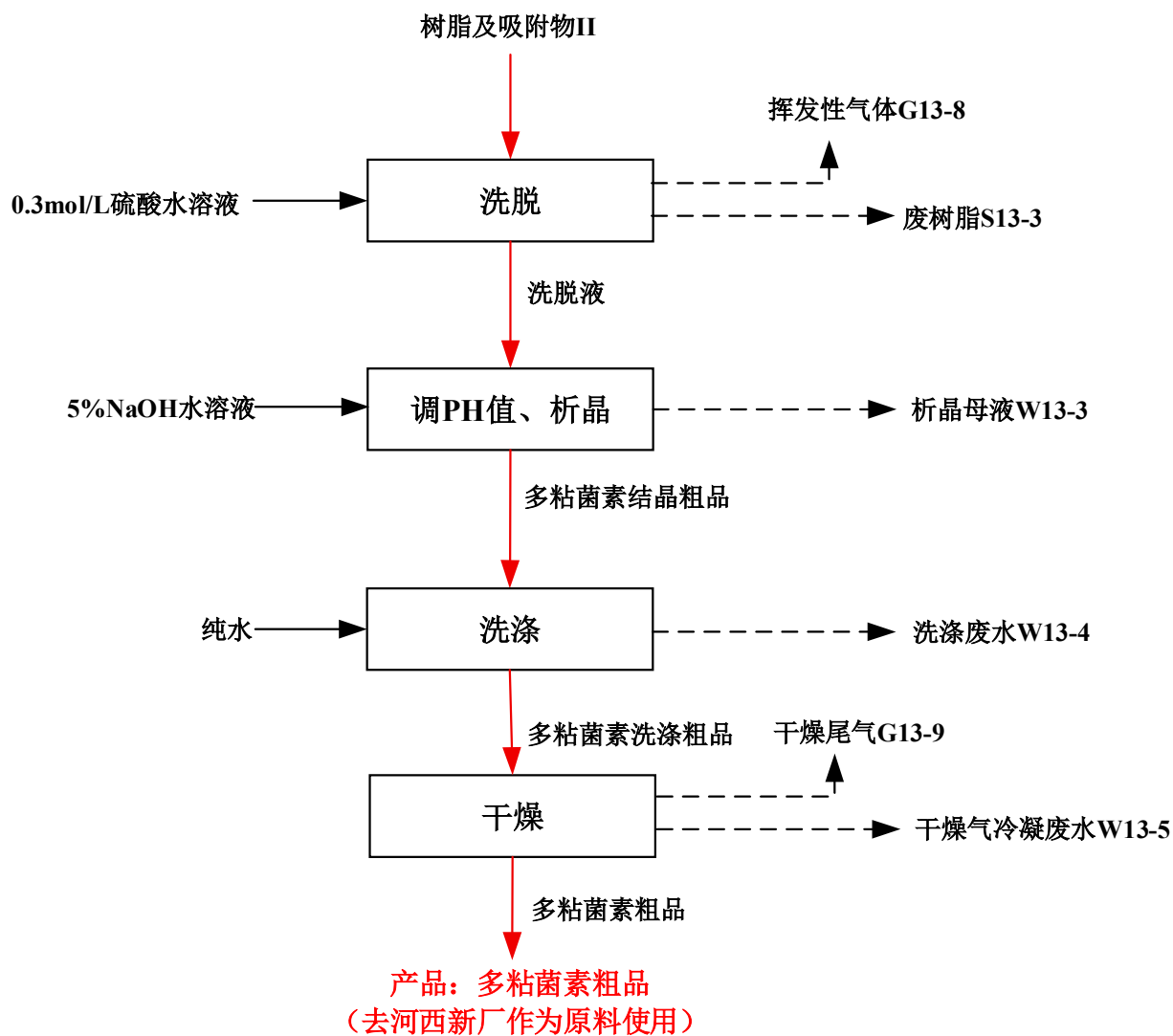


图 3-21 多粘菌素粗品生产工艺流程及产污节点图

### 3.4.14 子囊霉素

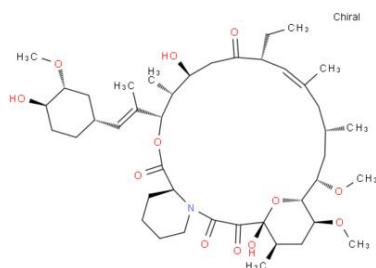
中文名：子囊霉素

CAS 号：11011-38-4

分子式：C<sub>43</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>12</sub>

分子量：792.0

结构式：



含量：纯度 $\geq 99\%$

性质及用途：本品为白色固体结晶，熔点 158-161 $^{\circ}\text{C}$ ，亲脂性，溶于甲醇、乙醇、丙酮等有机溶剂，微溶于水。是一种大环内酯类免疫抑制剂，主要用于器官移植后抗排异反应的治疗，也适用于特应性皮炎等自身免疫性疾病。其可以通过抑制 T 淋巴细胞活化，降低免疫系统反应，从而减少排异风险或缓解炎症。

包装规格：1.0kg/袋

#### 产品详细生产原理：

子囊霉素是由子囊霉素产生菌在培养基中培养产生，再经斜面扩培、一级种子培养、二级种子培养、发酵、板框压滤、乙酸乙酯浸提、减压蒸馏、萃取、蒸馏浓缩、洗涤、脱水干燥、减压蒸馏得到子囊霉素浓缩液，子囊霉素浓缩液再经吸附脱色、萃取、减压蒸馏得子囊霉素粗品；子囊霉素粗品经重结晶、过滤、真空干燥等提纯工艺得到子囊霉素纯品。

#### 3.4.14.1 子囊霉素生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下：

##### (1) 菌种保存

选取生长健壮的斜面孢子悬浮液加入 15% 灭菌甘油，转入安剖甬管低温保藏，保藏温度 -25 $^{\circ}\text{C}$ 。

##### (2) 斜面扩培

2% 可溶性淀粉、0.1%  $\text{KNO}_3$ 、0.05%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.05%  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 、0.005%  $\text{NaCl}$ 、0.001%  $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 、2% 琼脂， $\text{pH}=7.4\sim 7.6$ 。计料 50g 每瓶，制成固体斜面培养基。固体培养基 120 $^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌，冷却后制成斜面，24 小时后把生产菌种涂布于上面，保持温度 28 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 55%、4-6 天可见生长丰满、灰色的孢子苔，冷藏备用。压差法接入一级种子罐。本工序产生的污染物主要为斜面培养产生的废培养基  $\text{S}_{14-1}$ ，作为危废委托有资质单位处理。

##### (3) 一级种子培养

一级种子培养基主要成分：1% 葡萄糖、3% 麦芽糖、0.5% 大豆蛋白胨、玉米浆 1%、0.3%  $\text{NaCl}$ 、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.05%  $\text{ZnSO}_4$ ， $\text{pH}=7.2$ ，计料体积 0.5 $\text{m}^3$ 。保持温度 120 $^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。空气流量 1: 0.8 (V/V)、28 $\pm 2^{\circ}\text{C}$  培养 60 小时。将斜面孢子接种到培养基中。压差法接入二级种子罐。本工序产生的污染物主要为  $\text{G}_{14-1}$  发酵废气，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  以及少量的  $\text{VOC}_s$ ，去废气处理系统处理。

##### (4) 二级种子罐培养

二级种子培养基主要成分：1% 葡萄糖、3% 麦芽糖、0.5% 大豆蛋白胨、1% 玉米浆、0.3%  $\text{NaCl}$ 、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.05%  $\text{ZnSO}_4$ ， $\text{pH}=7.2$ 。计料体积 3 $\text{m}^3$ 。120 $^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。将一级种

子移至二级种子培养中扩大培养，空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，培养时间 30 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气  $G_{14-2}$ ，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$  以及少量的 VOCs，去废气处理系统处理。

### (5) 发酵

1% 葡萄糖、3% 麦芽糖、3% 可溶性淀粉、0.5% 大豆蛋白胨、3% 黄豆饼粉、1% 米浆、0.5% 豆油、0.3%  $\text{NaCl}$ 、0.1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 、0.05%  $\text{ZnSO}_4$ 、0.3%  $\text{NaNO}_3$ ，计料体积  $35\text{m}^3$ 。120°C、30 分钟灭菌。将二级种子移至发酵培养基中进行发酵培养，空气流量 1: 1.2 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，发酵培养时间 260 小时。收集的发酵液进行下一步板框压滤工序。本工序产生的污染物主要为发酵废气  $G_{14-3}$ ，主要成分为  $\text{N}_2$ 、 $\text{O}_2$ 、 $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$ 、VOCs 等，去废气处理系统处理。

### (6) 板框压滤

将上述发酵液放至提取罐中，用板框压滤，收集湿菌丝体进行下一步干燥工序。板框压滤产生的污染物主要为发酵废液  $W_{14-1}$ ，主要成分为 COD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$  等，去公司污水处理站处理，板框压滤产生一定量挥发性气体废气  $G_{14-4}$ ，主要含 VOCs，去废气处理系统处理。

### (7) 浸提

将板框压滤后的菌丝体加入一定量乙醇（含回收）进行浸提，然后过滤，收集的浸提液主要成分为子囊霉素、乙醇、糖类、蛋白类、脂类等，进行下一步减压蒸馏工序。浸提产生的污染物主要为废菌渣  $S_{14-2}$ ，主要成分为水、乙醇、废菌丝体等，委托有资质单位处理。浸提产生一定量挥发性气体废气  $G_{14-5}$ ，主要含乙醇等，去废气处理系统处理。

### (8) 减压蒸馏

将浸提后的浸提液在一定条件下减压蒸馏，得到浸提液浓缩物，主要含子囊霉素、乙醇、水、糖类、蛋白类、脂类等，进入下一步萃取工序。减压蒸馏产生的气相经冷凝得乙醇冷凝液，回用到浸提工序。蒸馏过程产生少量未凝气废气  $G_{14-6}$ ，主要为乙醇等，去废气处理系统处理。

### (9) 萃取

将上述子囊霉素浓缩物质中加入一定量乙酸丁酯（含回收）进行搅拌、萃取，萃取完成后静置分层，萃取有机相进入下一步减压蒸馏工序，萃余废水  $W_{14-2}$ ，去公司污水处理站处理。萃取过程中产生一定量挥发性气体废气  $G_{14-7}$ ，主要含乙酸丁酯，去废气处理系统处理。

### (10) 减压蒸馏（乙酸丁酯）

将上述萃取有机相进行减压蒸馏浓缩，蒸馏产生的乙酸丁酯冷凝液，回用到萃取工序。脱离乙酸丁酯后得到萃取相浓缩液，进入下一步洗涤工序。减压蒸馏过程产生少量未凝气废气 G<sub>14-8</sub>，主要含乙酸丁酯等，去废气处理系统处理。

### (11) 洗涤

将上述萃取相浓缩液中分别加入一定量饱和碳酸氢钠溶液和饱和氯化钠溶液进行搅拌、洗涤，洗涤后得到的有机相主要成分为子囊霉素、乙酸丁酯、水、糖类、蛋白类、脂类等，进入下一步脱水干燥工序。本工序产生的洗涤废水 W<sub>14-3</sub>，去公司污水处理站处理。洗涤过程中产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>14-9</sub>，主要含乙酸丁酯，去废气处理系统处理。

### (12) 脱水干燥

将上述洗涤后的有机相中加入适量无水硫酸钠干燥脱水，得到干燥有机相，主要含子囊霉素、乙酸丁酯、糖类、蛋白类、脂类等，进入下一步减压蒸馏工序。脱水干燥过程中产生的废干燥剂 S<sub>14-3</sub>，主要含子囊霉素、乙酸丁酯、水、硫酸钠等，作为危废，委托有资质单位处理，脱水干燥过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>14-10</sub>，主要含乙酸丁酯，去废气处理系统处理。

### (13) 减压蒸馏（乙酸丁酯）

将上述干燥有机相进行减压蒸馏浓缩，蒸馏产生的乙酸丁酯冷凝液，回用到萃取工序。脱离大部分乙酸丁酯后得到有机相浓缩物，进入下一步吸附脱色工序。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>14-11</sub>，主要含乙酸丁酯等，去废气处理系统处理。

### (14) 吸附脱色

将上述减压蒸馏后的有机相浓缩物用甲醇（含回收）溶解，再加入适量活性炭，搅拌混合，吸附脱色 2 小时，离心分离，得到的脱色液进入下一步萃取工序。吸附脱色后产生的废活性炭 S<sub>14-4</sub>，作为危废，委托有资质单位处理。吸附脱色工序产生一定量挥发性气体废气 G<sub>14-12</sub>，主要含乙酸丁酯、甲醇等，去废气处理系统处理。

### (15) 萃取

将上述脱色液中加入一定量正庚烷进行搅拌、萃取，萃取完成后静置分层、液液分离，萃取掉部分有机杂质的子囊霉素甲醇溶液进入下一步减压蒸馏工序，萃取产生的萃取废液 S<sub>14-5</sub>，主要含正庚烷、乙酸丁酯、甲醇、脂类、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。萃取过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>14-13</sub>，主要含甲醇、正庚烷、乙酸丁酯，去废气处理系统处理。

### (16) 减压蒸馏（甲醇）

将上述萃取后的子囊霉素甲醇溶液进行减压蒸馏浓缩，得到子囊霉素浓缩物，主要含子囊霉素、乙酸丁酯、甲醇、蛋白类、糖类、脂类等，进入下一步重结晶工序。减压蒸馏过程中产生的甲醇冷凝液，回用到吸附脱色工序，减压蒸馏过程中产生一定量未凝气废气 G<sub>14-14</sub>，主要含甲醇，去废气处理系统处理。

#### (17) 重结晶、过滤

将上述子囊霉素浓缩物加入适量甲基叔丁基醚、正己烷进行重结晶、过滤，得到子囊霉素湿纯品，进入下一步真空干燥工序。重结晶、过滤过程中产生的重结晶母液 S<sub>14-6</sub>，主要成分为甲基叔丁基醚、正己烷、乙酸丁酯、子囊霉素、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。重结晶，过滤过程中产生一定量挥发性气体废气 G<sub>14-15</sub>，主要含甲基叔丁基醚、正己烷、乙酸丁酯等，去废气处理系统处理。

#### (18) 真空干燥

将上述子囊霉素湿纯品平分到若干个烘盘中，铺平，放入真空干燥箱中，开启真空泵，真空达到要求后，打开温度开关，干燥若干小时，得到子囊霉素纯品（产品纯度为 99.1%）包装入库。真空干燥过程中产生干燥气冷凝废液 S<sub>14-7</sub>，主要含甲基叔丁基醚、正己烷、乙酸丁酯、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥过程中产生的干燥尾气 G<sub>14-16</sub>，主要含甲基叔丁基醚、正己烷、乙酸丁酯、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### 3.4.14.2 产品生产工艺流程及产污节点图



图 3-22 子囊霉素生产工艺流程及产污节点图

### 3.4.15 艾莫德斯

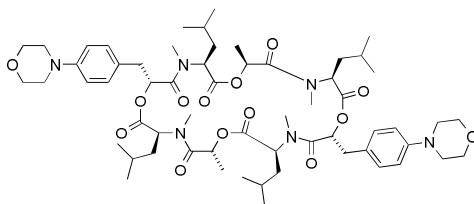
化学名：艾莫德斯

CAS 号：155030-60-3

分子式：C<sub>60</sub>H<sub>90</sub>N<sub>6</sub>O<sub>14</sub>

分子量：1118.0

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品是一种 PF1022A 的半合成衍生物，是一种具有广谱的驱虫活性的环八肽。

包装规格：1.0kg/袋。

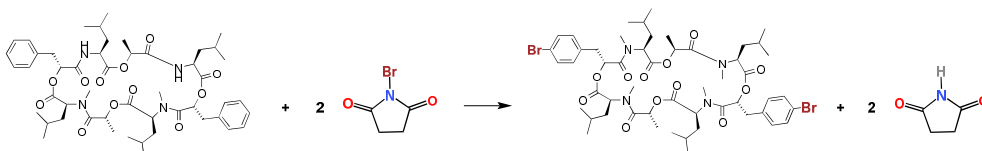
产品详细生产原理：

**第一步：PF1022A 中间体制备：**PF1022A 是由 PF1022A 产生菌在培养基中培养产生，经过斜面扩培、种子培养、发酵、板框压滤、浸提、减压蒸馏、树脂吸附、杂质洗脱、产品洗脱、减压蒸馏、萃取、干燥脱水、减压蒸馏、降温结晶、离心分离、干燥得 PF1022A 中间体。

**第二步：PF1022A 溴代物合成反应：**在二氯甲烷溶剂中，在三氟乙酸催化作用下，PF1022A 中间体与 N-溴代丁二酰亚胺进行溴取代反应，得到 PF1022A 溴代物，如化学反应式（1）所示。溴取代反应液经洗涤、分液、脱水干燥、减压蒸馏得到 PF1022A 溴代物物，进入下一步艾莫德斯合成反应。洗涤过程会发生三氟乙酸与碳酸氢钠的反应，如化学反应式（2）所示。

**第三步：艾莫德斯合成：**在 N,N-二甲基甲酰胺溶剂中，PF1022A 溴代物与碳酸钾、吗啉进行艾莫德斯合成反应，如化学反应式（3）所示。将上述艾莫德斯合成反应液经萃取、水洗、脱水、减压蒸馏、硅胶柱层析、减压蒸馏、重结晶、过滤、真空干燥等工艺精制后得到艾莫德斯纯品。

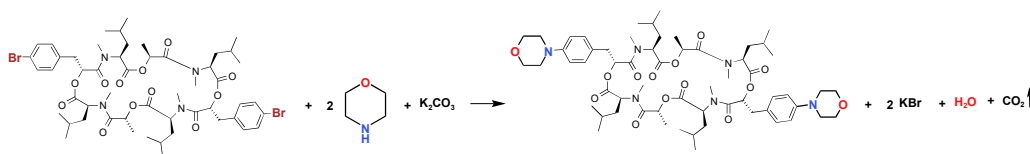
#### （1）PF1022A 溴代物合成反应



## (2) 三氟乙酸与碳酸氢钠的反应 (洗涤过程)



## (3) 艾莫德斯的合成反应



## 3.4.15.1 艾莫德斯生产工艺及产污环节分析

其详细生产工艺及产污环节如下:

## (1) 菌种保存

选取生长健壮的斜面孢子悬浮液加入 15% 灭菌甘油, 转入安剖甬管低温保藏, 保藏温度  $-25^{\circ}\text{C}$ 。

## (2) 斜面扩培

PDA 琼脂培养基, 计料 50g 每瓶, 制成固体斜面培养基。固体培养基  $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌, 冷却后制成斜面, 24 小时后把生产菌种涂布于上面, 保持温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 55%、4-6 天可见生长丰满、灰色的孢子苔, 冷藏备用。压差法接入一级种子罐。本工序产生的污染物主要为斜面培养产生的废培养基 S<sub>15-1</sub>, 作为危废委托有资质单位处理。

## (3) 一级种子培养

一级种子培养基主要成分: 1%葡萄糖、3%麦芽糖、0.5%大豆蛋白胨、1%玉米浆、0.3%NaCl、0.1%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、0.05%ZnSO<sub>4</sub>、pH=7.2、计料体积 0.5m<sup>3</sup>。保持温度  $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。空气流量 1: 0.8 (V/V)、 $28\pm 2^{\circ}\text{C}$  培养 60 小时。将斜面孢子接种到培养基中。压差法接入二级种子罐。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>15-1</sub>, 主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 以及少量的 VOCs, 去废气处理系统处理。

## (4) 二级种子培养

二级种子培养基主要成分: 1%葡萄糖、1%玉米浆、1%花生饼粉、0.1%K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>、pH=7.0、计料体积 3m<sup>3</sup>。 $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。将一级种子液移至二级种子培养基中扩大培养, 空气流量 1: 1 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 培养时间 20 小时。本工序产生的污染物主要为发酵废气 G<sub>15-2</sub>, 主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 以及少量的 VOCs, 去废气处理系统处理。

## (5) 发酵

2%葡萄糖、5%山梨醇、3%可溶性淀粉、6%花生饼粉、0.2%NaCl、0.3%CaCO<sub>3</sub> 和 0.2% MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O。计料体积 35m<sup>3</sup>。 $120^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟灭菌。将二级种子液移至发酵培养基中进行发酵培养, 空气流量 1: 1.2 (V/V)、培养温度  $28\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 发酵培养时间 320 小时。本工序产

生的污染物主要为发酵废气 G<sub>15-3</sub>，主要成分为 N<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O、VOCs，去废气处理系统处理。

#### (6) 板框压滤

发酵完毕，将发酵液放至提取罐中，加入一定量珍珠岩，混合搅拌后用板框压滤，得到滤饼，主要成分为珍珠岩、湿菌丝体等，进入下一步浸提工序。本工序产生的污染物主要为发酵废液 W<sub>15-1</sub>，主要成分为 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N 等，去公司污水处理站处理。板框压滤过程产生一定量过滤废气 G<sub>15-4</sub>，主要含 VOCs、颗粒物（珍珠岩粉体）等，去废气处理系统处理。

#### (7) 浸提

将上述滤饼加入丙酮（新鲜）、丙酮冷凝液（回收）进行浸提，得到的浸提液主要含丙酮、PF1022A、糖类、蛋白类、脂类、水等，进行下一步减压蒸馏工序。浸提产生的污染物主要为废菌渣 S<sub>15-2</sub>，主要成分为湿菌丝体、珍珠岩、丙酮等，委托有资质单位处理。浸提产生的挥发性气体废气 G<sub>15-5</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

#### (8) 减压蒸馏

将上述浸提液在一定条件下减压蒸馏得到浓缩液，主要含丙酮、PF1022A、蛋白类、糖类、脂类、水等，进入下一步树脂吸附工序。减压蒸馏产生的丙酮冷凝液，主要成分为丙酮、水，回用到浸提工序。减压蒸馏过程产生少量未凝气废气 G<sub>15-6</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

#### (9) 树脂柱吸附

将上述得到的浓缩液加入树脂柱进行树脂吸附富集，得到的树脂及吸附物I，主要成分为树脂、丙酮、PF1022A、其它杂质等，进入下一步杂质洗脱工序。树脂吸附产生的未吸附浓缩废液 S<sub>15-3</sub>，主要含丙酮、PF1022A、糖类、蛋白类等，作为危废，委托有资质单位处理。树脂吸附产生的挥发性气体废气 G<sub>15-7</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

#### (10) 溶剂配制I

将一定量丙酮（含回收）和水混合配制，制备得到 58%丙酮溶液，进入下一步杂质洗脱工序。混合溶剂配制过程产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>15-8</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

#### (11) 杂质洗脱

用适量上述配制的 58%丙酮溶液对上述树脂吸附物I进行洗脱，得到树脂及吸附物II，主要含树脂、丙酮、PF1022A 等，进入下一步产品洗脱工序。杂质洗脱产生的杂质洗脱液主要成分为丙酮、PF1022A、蛋白质类、糖类、水等，进入下一步减压蒸馏工序。杂质洗脱产生的

挥发性气体废气 G<sub>15-9</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

### (12) 减压蒸馏（丙酮）

将上述杂质洗脱液在一定条件下减压蒸馏得到丙酮冷凝液I，主要成分为丙酮、水等，回用到溶剂配制I工序。减压蒸馏产生的蒸馏废水 W<sub>15-2</sub>，主要含水、PF1022A、糖类、蛋白类等，去公司污水处理站处理。减压蒸馏过程产生少量未凝气废气 G<sub>15-10</sub>，主要含丙酮、水等，去废气处理系统处理。

### (13) 溶剂配制II

将一定量丙酮（含回收）、水混合配制，制备得到 68%丙酮溶液，进入下一步产品洗脱工序。混合溶剂配制中产生的挥发性气体废气 G<sub>15-11</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

### (14) 产品洗脱

用适量 68%丙酮溶液对上述树脂及吸附物II进行产品洗脱，得到 PF1022A 洗脱液，主要含丙酮、水、PF1022A、糖类、蛋白类等，进入下一步减压蒸馏工序。产品洗脱后产生的废树脂 S<sub>15-4</sub>，主要成分为树脂、丙酮、PF1022A、蛋白类、糖类等，作为危废，委托有资质单位处理。产品洗脱中产生的挥发性气体废气 G<sub>15-12</sub>，主要含丙酮，去废气处理系统处理。

### (15) 减压蒸馏（丙酮）

将上述 PF1022A 洗脱液减压蒸馏丙酮后得到 PF1022A 水溶液，主要含水、PF1022A、丙酮、蛋白质类、糖类等，进入下一步萃取工序。减压蒸馏产生的丙酮冷凝液II，主要成分为丙酮、水等，回用到溶剂配制II工序。减压蒸馏过程产生一定量未凝气废气 G<sub>15-13</sub>，主要含丙酮、水等，去废气处理系统处理。

### (16) 萃取

将上述 PF1022A 水溶液中加入一定量乙酸乙酯进行搅拌、萃取，得到的萃取有机相主要成分为乙酸乙酯、丙酮、水、PF1022A、其它杂质等，进入下一步干燥、过滤工序。萃取产生的萃余废水 W<sub>15-3</sub>，主要含水、丙酮、PF1022A、蛋白质类、糖类、乙酸乙酯等，去公司污水处理站处理。萃取过程中产生少量的挥发性气体废气 G<sub>15-14</sub>，主要含乙酸乙酯、丙酮等，去废气处理系统处理。

### (17) 干燥、过滤

将上述萃取有机相中加入一定量无水硫酸钠干燥脱水、过滤，得到脱水有机相，主要含乙酸乙酯、丙酮、PF1022A 等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥、过滤中产生废干燥剂 S<sub>15-5</sub>，主要含硫酸钠、水、丙酮、PF1022A、乙酸乙酯等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程中产生少挥发性气体废气 G<sub>15-15</sub>，主要含乙酸乙酯、丙酮等，去废气处理系统处理。

### (18) 减压蒸馏（混合溶剂）

将上述脱水有机相减压蒸馏得到 PF1022A 浓缩液，主要含 PF1022A、乙酸乙酯、丙酮等，进入下一步降温结晶、离心分离工序。减压蒸馏中产生的混合溶剂冷凝液 S<sub>15-6</sub>，主要成分为乙酸乙酯、丙酮、水等，作为危废，委托有资质单位处理。减压蒸馏过程产生少量未凝气废气 G<sub>15-16</sub>，主要含乙酸乙酯、丙酮，去废气处理系统处理。

### (19) 降温结晶、离心分离

将上述 PF1022A 浓缩液降温结晶、离心分离得到 PF1022A 湿品，进入下一步干燥工序。降温结晶、离心分离过程中产生的离心母液 S<sub>15-7</sub>，主要成分为乙酸乙酯、丙酮、PF1022A、水、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。降温结晶、离心分离过程中产生少量挥发性气体废气 G<sub>15-17</sub>，主要含乙酸乙酯、丙酮，去废气处理系统处理。

### (20) 干燥

将上述 PF1022A 湿品干燥得到 PF1022A 中间体，进入下一步 PF1022A 溴代物合成反应工序。干燥中产生的干燥气冷凝液 S<sub>15-8</sub>，主要成分为乙酸乙酯、丙酮、PF1022A、水等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥中产生的干燥尾气 G<sub>15-18</sub>，主要含乙酸乙酯、丙酮、颗粒物等，去废气处理系统处理。

### (21) PF1022A 溴代物合成反应

将一定量二氯甲烷泵入反应釜，搅拌下加入适量 PF1022A 和三氟乙酸，搅拌，氮气保护，升温至 40±5℃，将 N-溴代丁二酰亚胺用二氯甲烷于 40±5℃溶解，然后将 N-溴代丁二酰亚胺溶液滴加到上述 PF1022A 溶液中，滴加过程维持反应温度 40±5℃，滴加时间控制在 2±0.5h，滴加完成后继续反应 2±0.5h，在二氯甲烷溶剂中，在三氟乙酸催化作用下，PF1022A 中间体与 N-溴代丁二酰亚胺进行溴取代反应，得到 PF1022A 溴代物，该反应中 PF1022A 反应转化率 96.0%，反应完成后，溴取代合成反应液进入下一步洗涤工序。溴取代反应过程产生一定量挥发性气体废气 G<sub>15-19</sub>，主要含二氯甲烷、颗粒物（N-溴代丁二酰亚胺粉体），去废气处理系统处理。

### (22) 洗涤、分液

用适量饱和碳酸氢钠水溶液对上述 PF1022A 溴代物进行洗涤、分液，得到洗涤有机相，主要含二氯甲烷、PF1022A 溴代物、水、PF1022A 等，进入下一步脱水干燥工序。洗涤产生的水洗废水 W<sub>15-4</sub>，去公司污水处理站处理。洗涤、分液过程产生一定量废气 G<sub>15-20</sub>，主要含二氯甲烷、二氧化碳，去废气处理系统处理。

### (23) 脱水干燥

将上述洗涤有机相中加入一定量无水硫酸钠进行干燥脱水、过滤，得到脱水有机相，主要含二氯甲烷、PF1022A 溴代物、PF1022A 等，进入下一步减压蒸馏工序。脱水干燥中产生废干燥剂 S<sub>15-9</sub>，主要含硫酸钠、水、PF1022A 溴代物、二氯甲烷等，作为危废，委托有资质单位处理。干燥脱水过程中产生少量挥发性气体废气 G<sub>15-21</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (24) 减压浓缩（二氯甲烷）

将上述脱水有机相进行减压蒸馏浓缩，得到 PF1022A 溴代物，进入下一步艾莫德斯合成工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液，回用到 PF1022A 溴代物合成反应工序。减压蒸馏产生的未凝气废气 G<sub>15-22</sub>，主要含二氯甲烷，去废气处理系统处理。

### (25) 艾莫德斯合成反应

将上步所得 PF1022A 溴代物用 N,N-二甲基甲酰胺溶解，泵入反应釜中，加入碳酸钾，控温 20-30°C 搅拌下加入吗啉，温度控制在 65~75°C 反应 3 小时，在 N,N-二甲基甲酰胺溶剂中，PF1022A 溴代物、碳酸钾、吗啉反应生成艾莫德斯，该反应中 PF1022A 溴代物反应转化率 80.0%。反应完成后艾莫德斯合成反应液进入下一步萃取工序。艾莫德斯合成反应产生一定量反应尾气 G<sub>15-23</sub>，主要含 N,N-二甲基甲酰胺、二氧化碳等，去废气处理系统处理。

### (26) 萃取

将上述艾莫德斯合成反应液加入适量水、乙酸乙酯（含回收）搅拌混合、萃取，得到萃取有机相，主要成分为乙酸乙酯、艾莫德斯、PF1022A 溴代物、其它杂质等，进行下一步水洗工序。萃取产生的萃余废水 W<sub>15-5</sub>，去公司污水处理站处理。萃取产生一定量挥发性气体废气 G<sub>15-24</sub>，主要含乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺等，去废气处理系统处理。

### (27) 水洗

用适量水将上述上述萃取有机相进行水洗，得到水洗有机相，主要成分为乙酸乙酯、艾莫德斯、PF1022A 溴代物、N,N-二甲基甲酰胺、水等，进入下一步脱水干燥工序。水洗产生的废水 W<sub>15-6</sub>，去公司污水处理站处理。水洗过程产生少量挥发性气体废气 G<sub>15-25</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

### (28) 脱水干燥

将上述水洗有机相中加入一定量无水硫酸钠干燥、脱水、过滤，得到艾莫德斯乙酸乙酯溶液，主要成分为艾莫德斯、乙酸乙酯、PF1022A 溴代物等，进入下一步减压蒸馏工序。脱

水干燥、过滤产生的废干燥剂 S<sub>15-10</sub>，主要成分为硫酸钠、艾莫德斯、乙酸乙酯、其它杂质等，作为危废，委托有资质单位处理。脱水干燥过程中产生少量的挥发性气体废气 G<sub>15-26</sub>，主要含乙酸乙酯、颗粒物，去废气处理系统处理。

### (29) 减压蒸馏（乙酸乙酯）

将上述艾莫德斯乙酸乙酯溶液减压蒸馏，得到艾莫德斯浓缩液，主要成分为艾莫德斯、乙酸乙酯、PF1022A 溴代物、PF1022A、N,N-二甲基甲酰胺等，进入下一步硅胶柱层析工序。减压蒸馏产生的乙酸乙酯冷凝液，回用到萃取工序。减压蒸馏产生一定量的未凝气废气 G<sub>15-27</sub>，主要含乙酸乙酯，去废气处理系统处理。

### (30) 硅胶柱层析

将甲醇（含回收）、二氯甲烷（含回收）根据一定比例混合配制，得到混合溶剂。将适量硅胶填装到层析柱中，将艾莫德斯浓缩液加载到层析柱上，再用甲醇、二氯甲烷混合溶剂进行洗脱，得到洗脱液，主要成分为艾莫德斯、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、PF1022A 溴代物等，进入下一步减压蒸馏工序。硅胶柱层析工序产生的废硅胶 S<sub>15-11</sub>，主要成分为硅胶、PF1022A 溴代物、艾莫德斯、甲醇、二氯甲烷等，作为危废，委托有资质单位处理。硅胶柱层析工序产生一定量挥发性气体废气 G<sub>15-28</sub>，主要含二氯甲烷、甲醇等，去废气处理系统处理。

### (31) 减压蒸馏（二氯甲烷、甲醇混合溶剂）

将上述硅胶柱层析得到的艾莫德斯洗脱液进行减压蒸馏浓缩，得到艾莫德斯浓缩液，进入下一步重结晶、过滤工序。减压蒸馏得到的二氯甲烷、甲醇混合溶剂冷凝液，回用到硅胶柱层析工序。减压蒸馏中产生一定量未凝气废气 G<sub>15-29</sub>，主要含二氯甲烷、甲醇等，去废气处理系统处理。

### (32) 重结晶、过滤

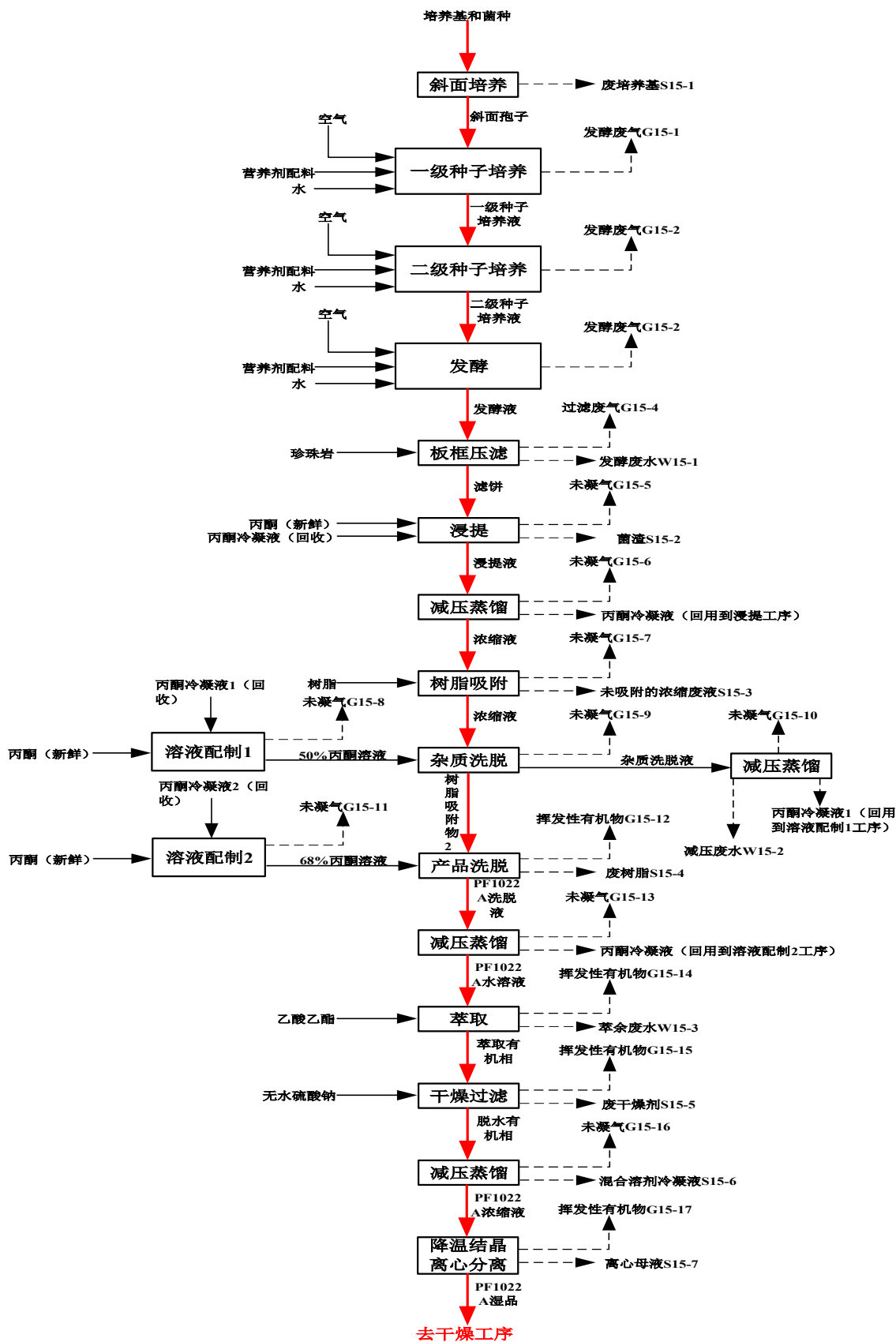
将上述艾莫德斯浓缩液加入一定量乙酸乙酯进行重结晶、搅拌、降温至 5°C、析晶 5h、过滤，得到艾莫德斯湿品，进入下一步干燥工序。重结晶、过滤中产生的过滤母液 S<sub>15-12</sub>，主要成分为乙酸乙酯、艾莫德斯、二氯甲烷、PF1022A 溴代物、甲醇等，作为危废，委托有资质单位处理。重结晶、过滤过程中产生一定量的挥发性气体废气 G<sub>15-30</sub>，主要含乙酸乙酯、二氯甲烷等，去废气处理系统处理。

### (33) 真空干燥

将上述艾莫德斯湿品真空干燥，得到艾莫德斯纯品（产品纯度为 99.1%），包装入库。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S<sub>15-13</sub>，主要成分为乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等，作为危废，委托有资质单位处理。真空干燥产生干燥尾气 G<sub>15-31</sub>，主要含二氯甲烷、乙酸乙酯、颗粒物等，

去废气处理系统处理。

### 3.4.15.2 产品生产工艺流程及产污节点图



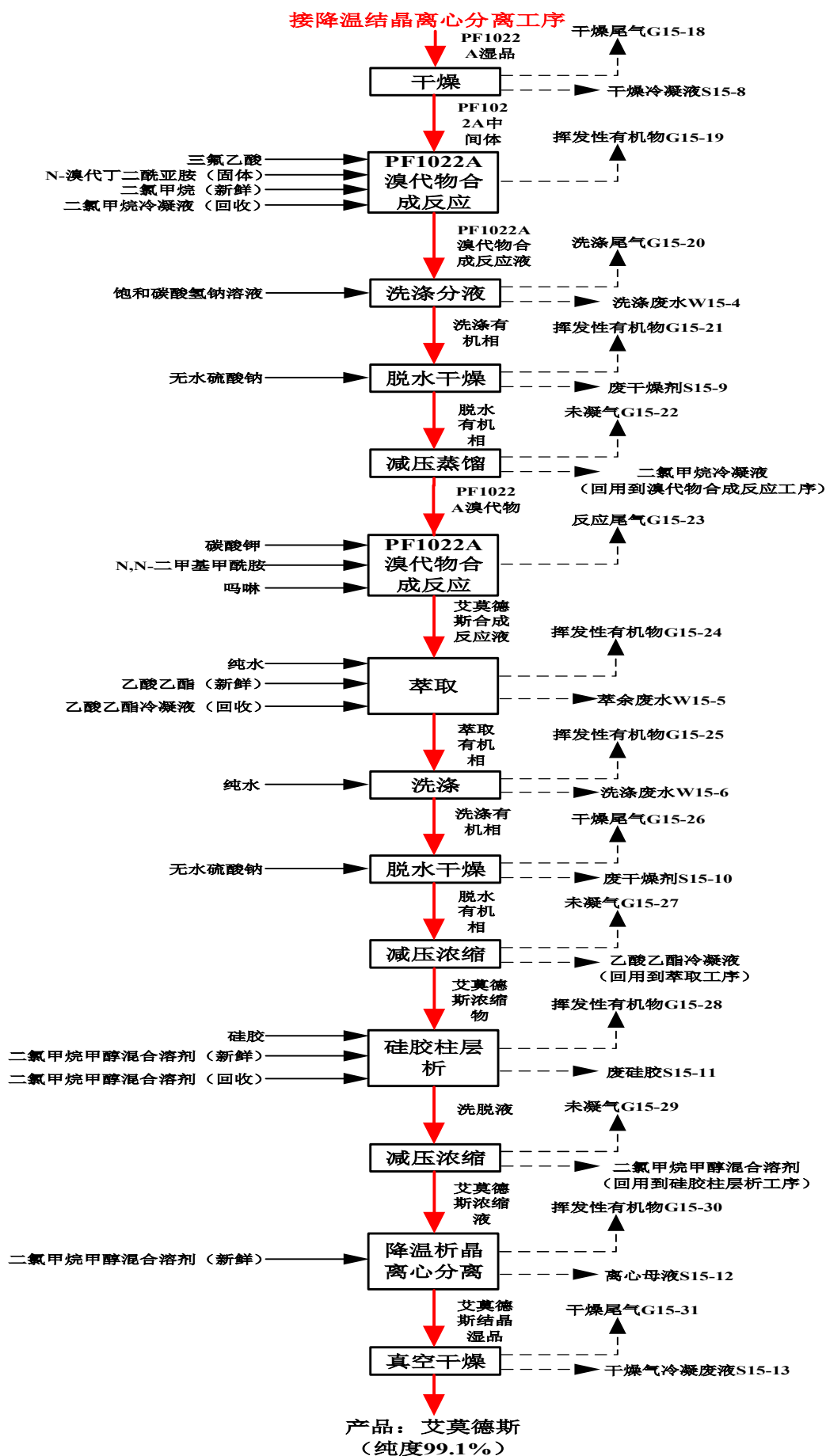


图 3-23 艾莫德斯生产工艺及产污环节图

### 3.5 工程变更情况

根据本项目进行现场勘查及资料调研过程中，将湖北宏中药业股份有限公司抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目建设内容与《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书》及其批复（黄环 01 审【2026】19 号）进行对比，该项目实际建设过程与环评内容有部分不一致内容，主要包括以下几个方面，具体见表 3-8。

表 3-8 项目验收前后变更一览表

序号	项目	环评及批复内容	项目实际建设	变更情况说明
1	污染防治措施	化验室废气经两级活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放	化验室废气经活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放。	根据监测数据可知，污染物均能达标排放且污染物种类和总量未有增加。
2		2t/h 燃气锅炉废气经 10m 高排气筒排放，8t/h 燃气锅炉废气经 12m 高排气筒排放。	2t/h 燃气锅炉废气经 15m 高排气筒 DA015 排放，8t/h 燃气锅炉废气经 10m 高排气筒 DA016 排放。	2t/h 燃气锅炉废气排气筒由 10m 增加至 15m 排放，对环境有利；8t/h 燃气锅炉废气排气筒由 12m 改为 10m 排放。根据排污许可证可知，锅炉排气筒属于一般排放口，且根据监测数据可知，各污染物均达标排放，故 8t/h 天然气锅炉排气筒高度降低不属于重大变动。
3		固废处置方式	环评设计一般固废废滤芯交由厂家回收	实际废滤芯交由固废处置单位处置。

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”，通过对照《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[2018]6号）中制药建设项目重大变动清单文件内容，结合项目相关的变动内容，具体对照情况见下表3-9。

表 3-9 项目验收前后变更一览表

类别	序号	重大变动清单内容	实际变动情况分析	是否属于重大变动
规模	1	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。	本次技改项目新增产能为：盐酸达巴万星中间体 A40926 粗品 2535.21kg/a、奥利万星中间体 A82846B274.81kg/a、达托霉素中间体浓缩物 2500kg/a、非达霉素粗品 118.17kg/a、多粘菌素粗品 1551.71kg/a、半合成紫杉醇 60kg/a、多西他赛 300kg/a、卡巴他赛 60kg/a、伊立替康 100kg/a、依托泊苷 500kg/a、子囊霉素 500kg/a、盐酸米托蒽醌 10kg/a，项目全厂原料药及中间体总产能为	否

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

			20108.9kg/。与环评一致。	
建设地点	2	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。	本次技改项目位于湖北省蕲春县李时珍医药工业园原有厂区内，与环评一致	否
生产工艺	3	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。	具体工艺详见 3.4 章节内容，本次技改生产工艺与环评一致。	否
	4	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。	本次技改项目实际建设不涉及新增产品或主要原辅材料变化的情况	否
环境保护措施	5	废气、废水处理工艺变化，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）。	化验室废气经活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放。根据监测数据可知，污染物均能达标排放且污染物种类和总量未有增加。	否
	6	排气筒高度降低 10%及以上。	2t/h 燃气锅炉废气排气筒由 10m 增加至 15m 排放，对环境有利；8t/h 燃气锅炉废气排气筒由 12m 改为 10m 排放。根据排污许可证可知，锅炉排气筒属于一般排放口，且根据监测数据可知，各污染物均达标排放，故 8t/h 天然气锅炉排气筒高度降低不属于重大变动。	否
	7	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。	本次技改项目不新增废水排放口，厂区内废水经污水站处理后纳管排放。	否
	8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	本次技改项目风险防范措施未发生变化	否
	9	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	实际废滤芯交由固废处置单位处置。固废合理化处置，不会导致不利环境影响。	否

综上，本次技改项目建设内容中环保设施发生部分调整，其余产品规模、建设地点、生产工艺均与原环评审批一致，各项污染物均能稳定达标排放，变动后对周边的环境影响无显著变化，且不会使区域环境功能以及环境质量下降，可满足环保要求，本次技改不属于重大变动。

## 4 环境保护措施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废水

##### 4.1.1.1 废水污染物种类情况

本次技改项目不新增员工，废水依托原有项目处理方式。全厂废水主要包括生活废水、工艺废水、化验废水、车间地面设备冲洗废水、纯水制备浓水、反冲洗废水、真空泵废水、废气处理废水、蒸汽脱附废水、锅炉蒸汽冷凝水、循环冷却废水以及初期雨水。

##### 4.1.1.2 废水污染物治理/处置措施

本次技改不新增员工，不新增生活废水。生活废水依托原有项目化粪池处理后，通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂。

工艺过程中产生的高浓度的浓缩废液、洗涤废液作为危险废物处理，不进入厂区现有污水处理站进行处理，其他工艺过程产生的废水、化验废水、车间地面设备冲洗废水、纯水制备浓水、反冲洗废水、真空泵废水、废气处理废水经厂区污水处理站处理后由厂区总排口通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂。厂内污水处理站采用“pH调节+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+厌氧+生物接触氧化+气浮”处理工艺，污水处理站水处理设计规模为60m<sup>3</sup>/d。

纯化水机组产生的浓水、冷却塔循环冷却废水、锅炉蒸汽冷凝水通过市政污水管网进入蕪春兴龙污水处理厂深度处理。

蒸汽脱附废水作为危险废物处理，定期交由有资质单位处置。

初期雨水依托原有项目初期雨水收集池收集后进入污水处理站处理后通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂。

全厂污水及雨水管网布置：

##### ①生活污水管网系统

项目工作及管理人员依托已有员工生活区，生活污水经化粪池预处理后排入厂区生活污水管网。

##### ②生产废水管网系统

项目各车间生产废水先进入车间废水收集池，再经提升泵抽至厂区污水处理站进一步处理。其中一车间废水收集池2个（1#8m<sup>3</sup>、2#11m<sup>3</sup>），二车间废水收集池1个（3#25m<sup>3</sup>），三车间废水收集池1个（4#48m<sup>3</sup>），四车间废水收集池1个（5#20m<sup>3</sup>）。

全厂污水总排口位于厂区北侧，排放口编号 DW001，位置坐标：E：115.446343°，N：30.223516°。

### ③雨水管网系统

项目实行雨污分流，初期雨水、洁净雨水依托园区已建初期雨水排水系统、洁净雨水排水系统，初期雨水收集前 15min 雨水，设有初期雨水截断阀，下雨初期，雨水自流入初期雨水池。一段时间（一般 15 分钟）后，手动开启雨水排放阀，使后期洁净雨水切换到雨水管道内排放。初期雨水首先收集至雨水池，之后进入厂区污水处理站进行处理，处理之后经园区污水管网排入蕲春县兴龙污水处理厂深度处理。依托厂区原有初期雨水收集池 680m<sup>3</sup>，为地下式。

雨水总排口位于厂区东北侧大门处，雨水排放口编号 YS001，E：115.447047，N：30.224617。

项目废水治理情况一览表见表 4-1。

表 4-1 项目废水治理情况一览表

废水类别	来源	主要污染物种类	排放规律	排放量	治理设施	排放去向
废水	工艺废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、二氯甲烷、甲苯、色度	连续	14527.02m <sup>3</sup> /a	厂区污水处理站	通过市政污水管网进入蕲春兴龙污水处理厂
	化验废水、车间地面设备冲洗废水、反冲洗废水、真空泵废水、废气处理废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、二氯甲烷、甲苯、色度	间断	1233.9m <sup>3</sup> /a		
	纯化水机组产生的浓水、冷却塔循环冷却废水、锅炉蒸汽冷凝水	COD、氨氮、SS	连续	15588.67m <sup>3</sup> /a	/	由厂区管网排至厂区总排口进入市政污水管网
	初期雨水	COD、氨氮、SS	间断	/	初期雨水池+厂区污水处理站	通过市政污水管网进入蕲春兴龙污水处理厂。

#### 4.1.1.3 废水处理工艺

项目废水处理工艺流程图见下图 3-7：

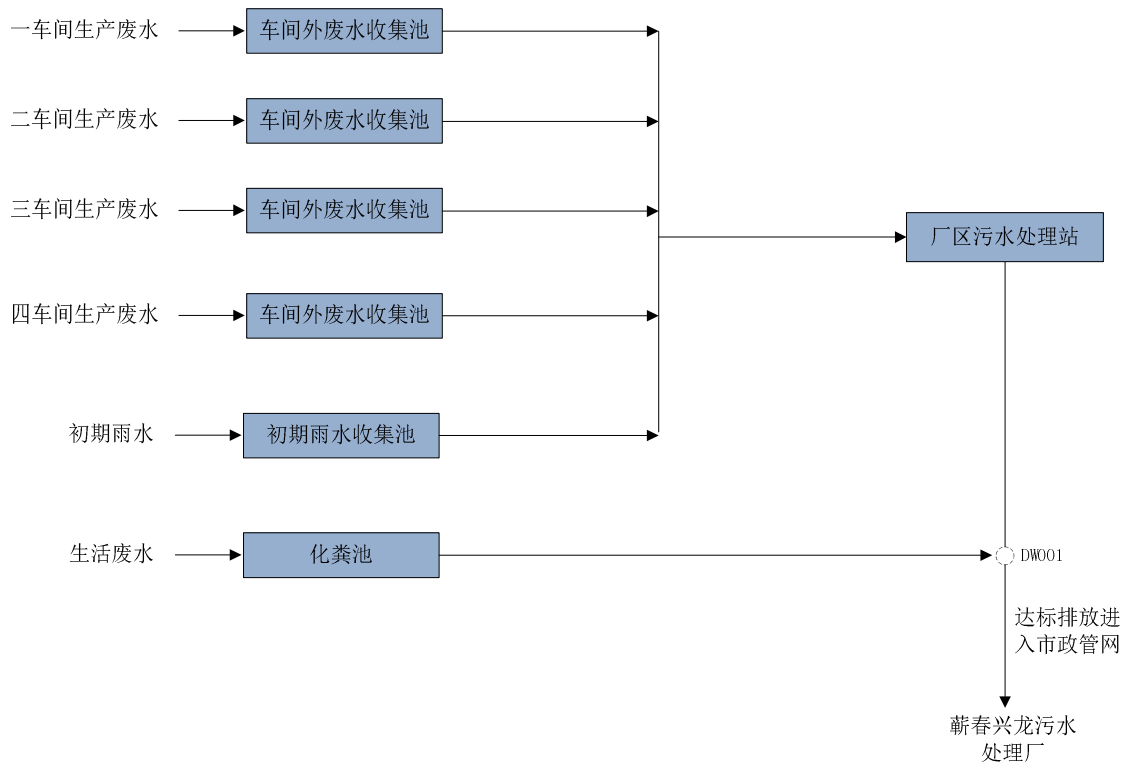


图 3-7 废水治理设施流程图

项目污水处理站工艺流程图见下图 3-8:

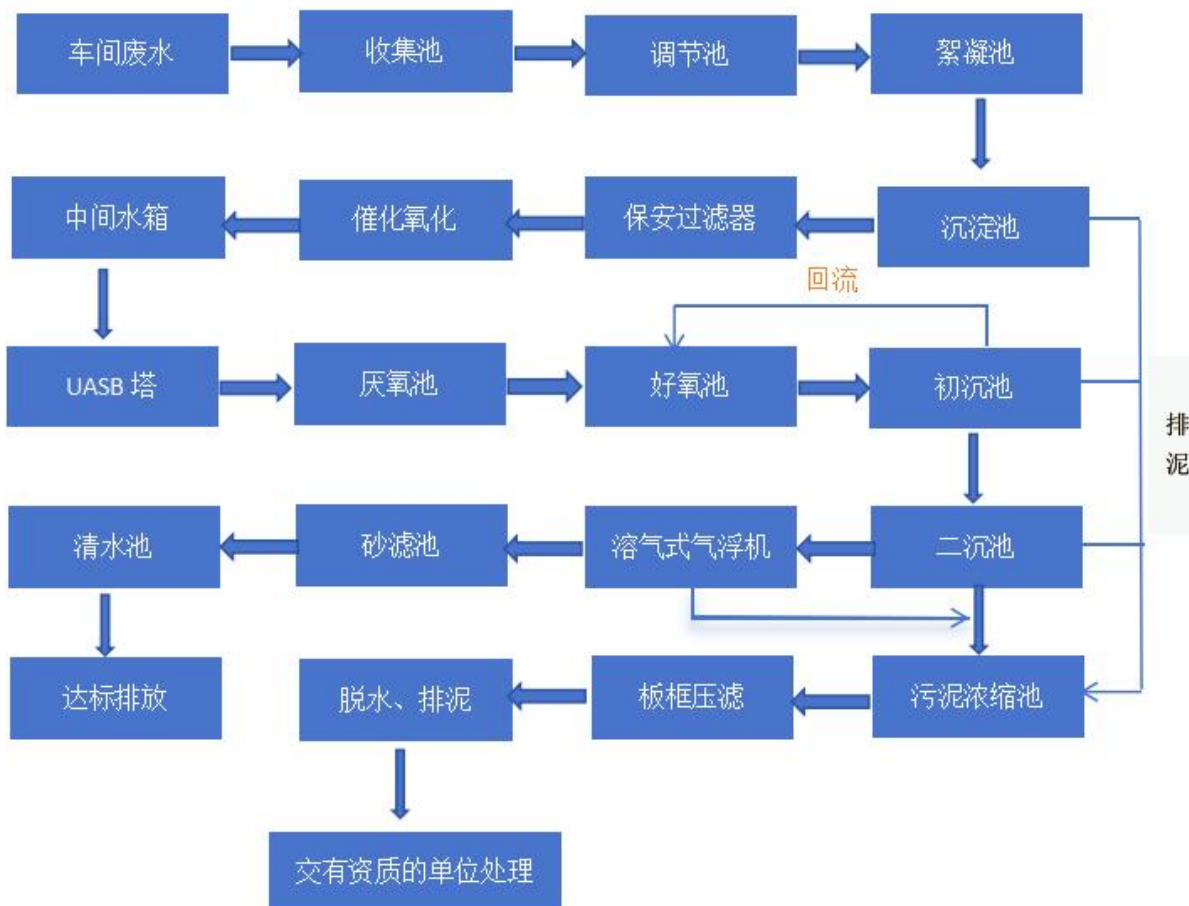


图 3-8 污水处理站工艺流程图

### 污水处理站工艺流程简介

厂区污水处理站采用“pH 调节+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+厌氧+生物接触氧化+气浮”工艺，处理水量 60m<sup>3</sup>/h。

#### (1) 曝气调节池

由于污水的排入有一定的规律性，且各时浓度也有所不同。因此为使污水处理系统能连续稳定地运行，需设计一调节池用以调节水量和均匀水质。调节池采用钢筋混凝土结构，埋地设置。

#### (2) 事故池

为防止污水处理设备运行中发生故障，以及生产过程中的不确定因素，导致水量和水质发生波动，故需设置事故池。事故池采用钢筋混凝土结构，埋地设置。

#### (3) pH 调节+絮凝沉淀+催化氧化

项目收集池废水经泵打入一体化预处理装置，该装置分为 pH 调节区、助凝区、絮凝区、沉淀区、过滤区和催化氧化区。原水 pH 为酸性，在 pH 调节区加碱调节 pH 至 7-8 以有利于矾花的形成，在助凝区投加 PAC 将絮状物变大，然后再絮凝区投加 PAM 形成大颗粒的矾花，通过连通管进入沉淀区导流筒进行沉淀。上清液进入沙滤区对少量较轻的絮状物进行拦截，防止其进入催化剂层，影响催化剂的催化效果和使用寿命。下部沉淀定期排至原有污泥池，通过原有板框压滤机进行脱水后外运处理。沙滤出水进入催化氧化区，在进水管道中投加 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>，同时进行曝气去除废水中的污染物，并提高废水的可生化性，出水自流进入生化调节池。

催化氧化的原理就是在表面催化剂存在的条件下，利用强氧化剂—双氧水在常温常压下催化氧化废水中的有机污染物，或直接氧化有机污染物，或将大分子有机污染物氧化成小分子有机污染物，提高废水的可生化性，较好地去除有机污染物。在降解 COD 的过程中，打断有机物分子中的双键发色团，如偶氮基、硝基、硫化羟基、碳亚氨基等，达到脱色的目的，同时有效地提高 BOD/COD 值，使之易于生化降解。

#### (4) UASB 塔

升流式厌氧污泥床反应器是一种处理污水的厌氧生物方法，又叫升流式厌氧污泥床。污水自下而上通过 UASB。反应器底部有一个高浓度、高活性的污泥床，污水中的大部分有机污染物在此间经过厌氧发酵降解为甲烷和二氧化碳。UASB 反应器利用微生物细胞固定化技术—污泥颗粒化，实现了水力停留时间和污泥停留时间的分离，从而延长了污泥泥龄，保持了高浓度的污泥。

### （5）厌氧池

由于废水的可生化性较差，通过水解菌释放的胞外酶的强烈分解作用，降解大分子物质为小分子物，难降解物质为可降解物质，从而提高废水的可生化性。废水在厌氧池内进行水解酸化，将高分子量难以生化处理的有机物降解为低分子量可生化处理的有机物后进入好氧池。同时由于废水的营养不均衡，碳、氮及磷的比例不协调，所以在厌氧池内可能还必须投加营养液。厌氧池为全封闭式运行。厌氧池采用砖混结构。

### （6）接触氧化池

好氧法处理工艺是利用微生物在好氧菌的吸附分解作用下产生生物膜，当废水中营养充足时，废水中的有机物与生物膜接触降解，使废水得到净化的目的。接触氧化池池内置半软性填料，该填料比表面积大，水流特性较稳定，易挂膜，是物膜生长的理想场所，污水在池内不断循环，使填料上的生物膜与污水中的有机物得到充分接触降解。

### （7）沙滤池

经沉淀处理后的污水自流经过沙滤池逐级处理后，合格达标的清水就自流进入清水池。根据出水情况和系统负荷，可酌情改变反冲洗的频率和时间。反冲洗污水自流进入污泥浓缩池。

### （8）清水池

经沙滤处理后的达标清水自流进入清水池，池内设反冲洗泵一台，池出水可直排，也可作为全厂中水回用。

### （9）污泥浓缩池

系统产生的污泥排至污泥浓缩池中，浓缩后的污泥由污泥螺杆泵抽吸送至压滤机进行压滤脱水。污泥池上清液和压滤水集中排放到调节池，处理后的污泥外运。根据沉淀池污泥斗内的污泥量，来确定排泥时间长短。

### （10）污泥脱水

污泥贮池中污泥经螺杆泵抽至板框压滤污泥脱水处理，污泥脱水过程中投加有机高分子混凝剂（PAM），投加量为污泥干重的3‰。脱水污泥外运。滤液回流至处理系统进行再处理。压滤系统配套设备有集控箱、加药装置、絮凝反应器、污泥进料泵等。

废水处理现场照片见下图。

	
<p>废水收集池（一车间外）</p>	<p>废水收集池（二车间外）</p>
	
<p>废水收集池（三车间外）</p>	<p>废水收集池（四车间外）</p>
	
<p>废水收集池（五车间外）</p>	
<p>污水处理站系统</p>	



废水收集池



pH 调节池



混凝沉淀池



中间水池



催化氧化塔



UASB 塔



厌氧池（地埋）



好氧池




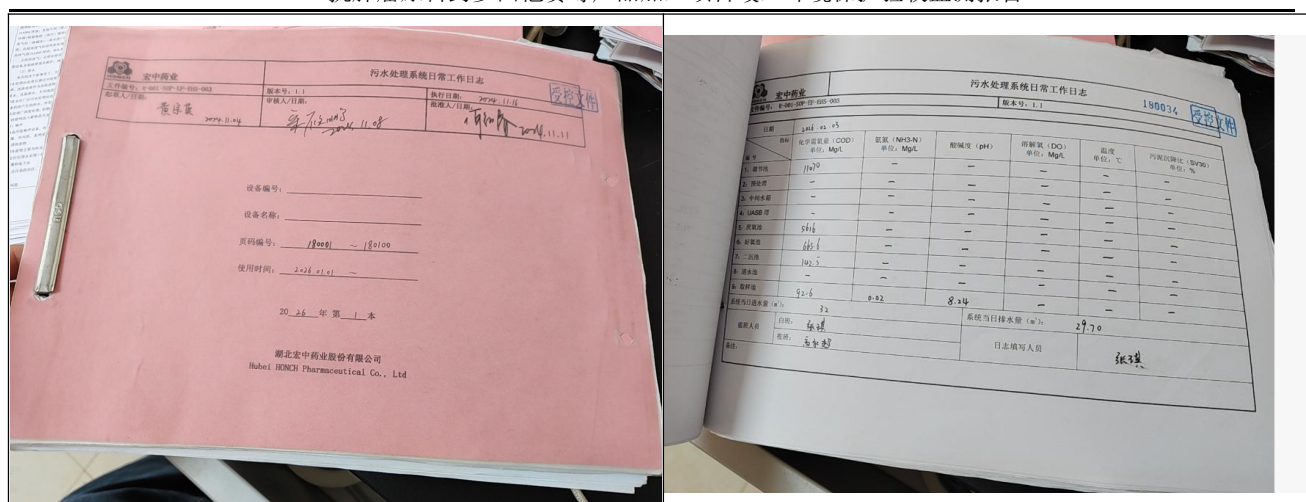
汽浮一体机（含清水池）



巴氏槽



在线监测设备	在线监测室
初期雨水收集	
	
车间外雨水沟	厂区雨水沟
	
初期雨水收集池	



污水处理站运行管理台账

## 4.1.2 废气

### 4.1.2.1 废气污染物种类情况

本次技改项目废气主要为车间工艺废气、锅炉废气、危废间废气、罐区废气、污水处理站废气、化验室废气。

### 4.1.2.2 废气污染物治理/处置措施

有组织废气：三车间废气（发酵相关工序）经负压管道收集后，经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+风机+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 排气筒 DA004 排放；其他车间（除三车间）经各自收集系统收集后进入碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附（蒸汽）脱附处理后通过 20m 排气筒 DA001 排放。污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 排气筒 DA005 排放。化验室废气经活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放。项目 2t/h 燃气锅炉废气经 15m 高排气筒 DA015 排放，8t/h 燃气锅炉废气经 10m 高排气筒 DA016 排放。

无组织废气：本项目生产过程基本在密闭循环条件下进行，主要以强化管理为主，以管促治，预防为主，防治结合，罐区废气、车间无组织废气采用如下措施：

#### 1) 车间无组织废气

①建立健全管理制度，定期对重点加强搅拌器、泵、压缩机等动静密封点进行检测，以及低点导淋、取样口、高点放空、液位计、仪表连接件等静密封点的泄漏管理。

②定期检查管道和阀门，如有泄漏，应立即采取措施。

③定期对生产装置、设备进行检查维修，减少挥发性有机物的无组织排放，杜绝事故隐患，确保安全生产。

④高位槽、中间罐在原料输送、贮存过程中均安装排气管接通至废气收集管道，物料输送过程采用液下输送和平衡管技术来降低物料挥发和无组织废气产生。

⑤结晶、离心等过程均采用密闭系统，且留有出气口接至废气收集系统，通过废气处理系统处理达标后排放，最大可能降低废气无组织的产生。

⑥加强操作管理，减少非计划停车及事故工况发生频次；对事故工况，企业应开展事后评估并及时向当地生态环境主管部门报告。

## 2) 罐区无组织废气

液体原料储罐大小呼吸所排放的废气既造成环境污染，同时也是资源浪费。为减少储罐的大小呼吸排放，采取以下措施最大限度减少废气无组织排放量。

①设置呼吸阀，在储罐呼吸阀的下方设置挡气板，当储罐吸气时，进入罐内的新鲜空气分布在气体空间的上部，避免了罐内气体空间的强制对流，使上部气体空间的蒸汽浓度比下部小很多，从而降低储罐蒸发损耗。

②双管式物料输送，采用双管式原料输送方式，即有两条管道，一条是槽车往储罐输送物料的管道，另一条是储罐顶部和操作连通的管道。一方面物料从槽车输送到储罐，另一方面储罐物料蒸汽通过另一管道向槽车转移，从而避免了物料输送过程中大呼吸的产生。

③加强科学管理，加强呼吸阀和液压安全阀检查、维护、使用和管理，正常发挥呼吸阀、液压阀降低呼吸排放的作用。尽量不要随意打开储罐上的测量孔、透光孔等，避免蒸气从非正常呼吸孔洞逸散。

## 3) 污水处理站无组织废气

①加强污泥固体废物暂存库通风，应及时清运，减少在厂区的滞留时间；污泥贮存场所定期喷洒除臭剂，消除异味。

②加强污水处理站四周的绿化措施，栽种抗污染且吸收有害气体能力强的树木。

③运输污泥车辆采用封闭式运输方式，防止恶臭气味向外飘逸；

④污水站调节池等均加盖密闭，废气经管线收集进入废气处理装置，减少无组织恶臭废气。

项目废气治理情况一览表见表 4-2

表 4-2 废气治理情况一览表

污染源	来源	污染物	排放方式	治理设施	排放去向
废气	三车间废气 (发酵相关 工序)	非甲烷总烃	有组织	酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器 +活性炭吸附箱+风机+碱吸收塔+除臭塔处理 后通过 24m 排气筒 DA004 排放	大气

其他车间工艺废气	硫酸雾、颗粒物、HF、NH <sub>3</sub> 、HCl、吡啶、丙酮、甲苯、甲醇、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃	有组织	碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附(蒸汽)脱附处理后通过 20m 排气筒 DA001 排放
污水处理设施废气	氨、硫化氢、臭气浓度	有组织	一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 排气筒 DA005 排放
危险废物暂存间废气	非甲烷总烃	有组织	
化验室废气	非甲烷总烃、硫酸雾	有组织	活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放
锅炉废气	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	有组织	2t/h 燃气锅炉废气经 15m 高排气筒 DA015 排放, 8t/h 燃气锅炉废气经 10m 高排气筒 DA016 排放
车间、罐区、污水处理废气、危废间、化验室等	HCl、非甲烷总烃、甲苯、甲醛、甲醇、丙酮、吡啶、硫化氢、氨	无组织	合理安排设备布局, 加强通风; 减少物料转移过程中产生的无组织排放; 加强设备及管路管理及维护, 减少设备及管道泄漏等无组织排放等。

废气治理设施工艺流程图如下:

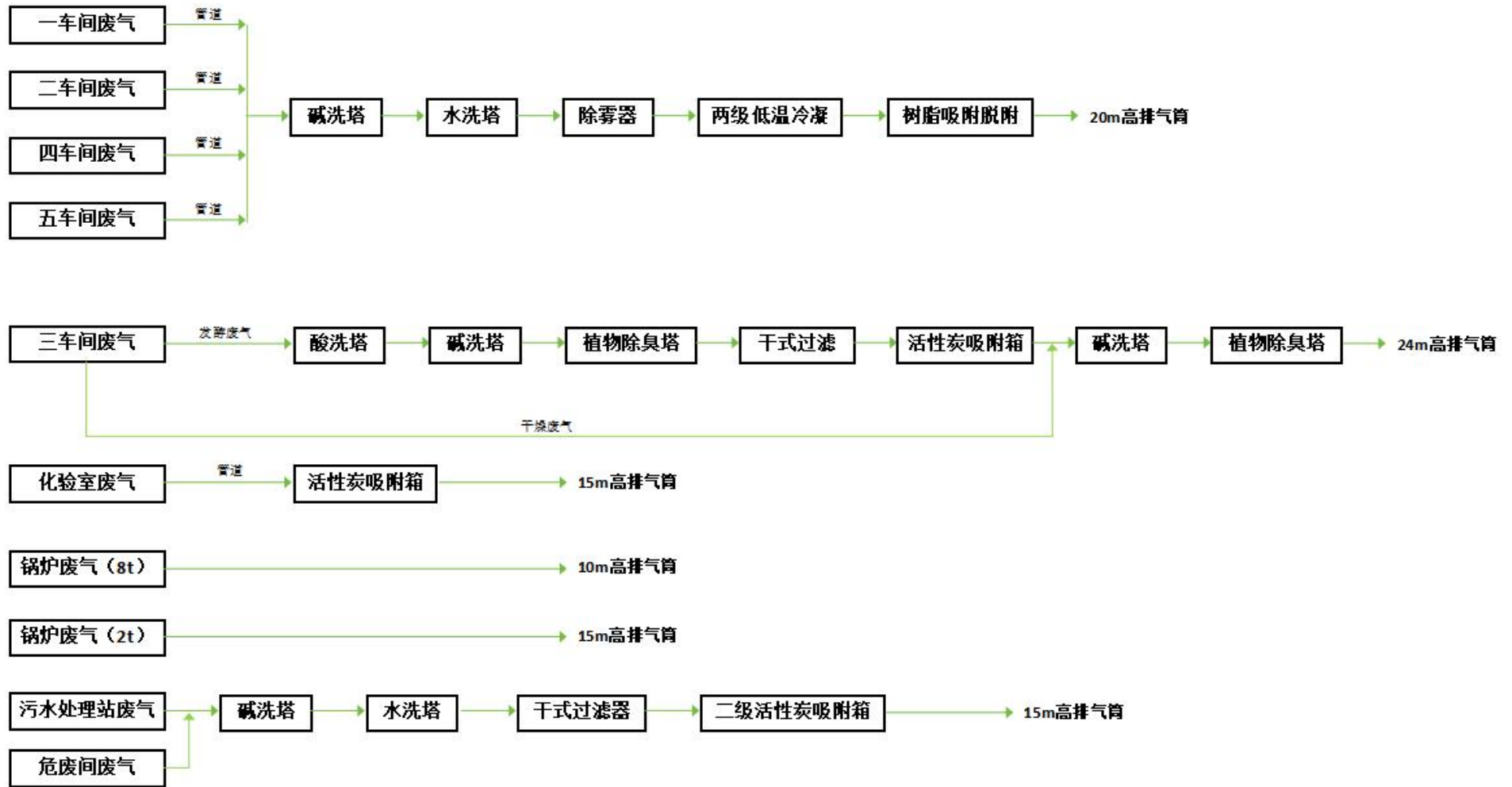


图 3-7 废气处理工艺流程图

废气治理设施照片见下图：

车间内尾气收集管道



车间外废气收集管道



一车间外废气收集管道



二车间外废气收集管道

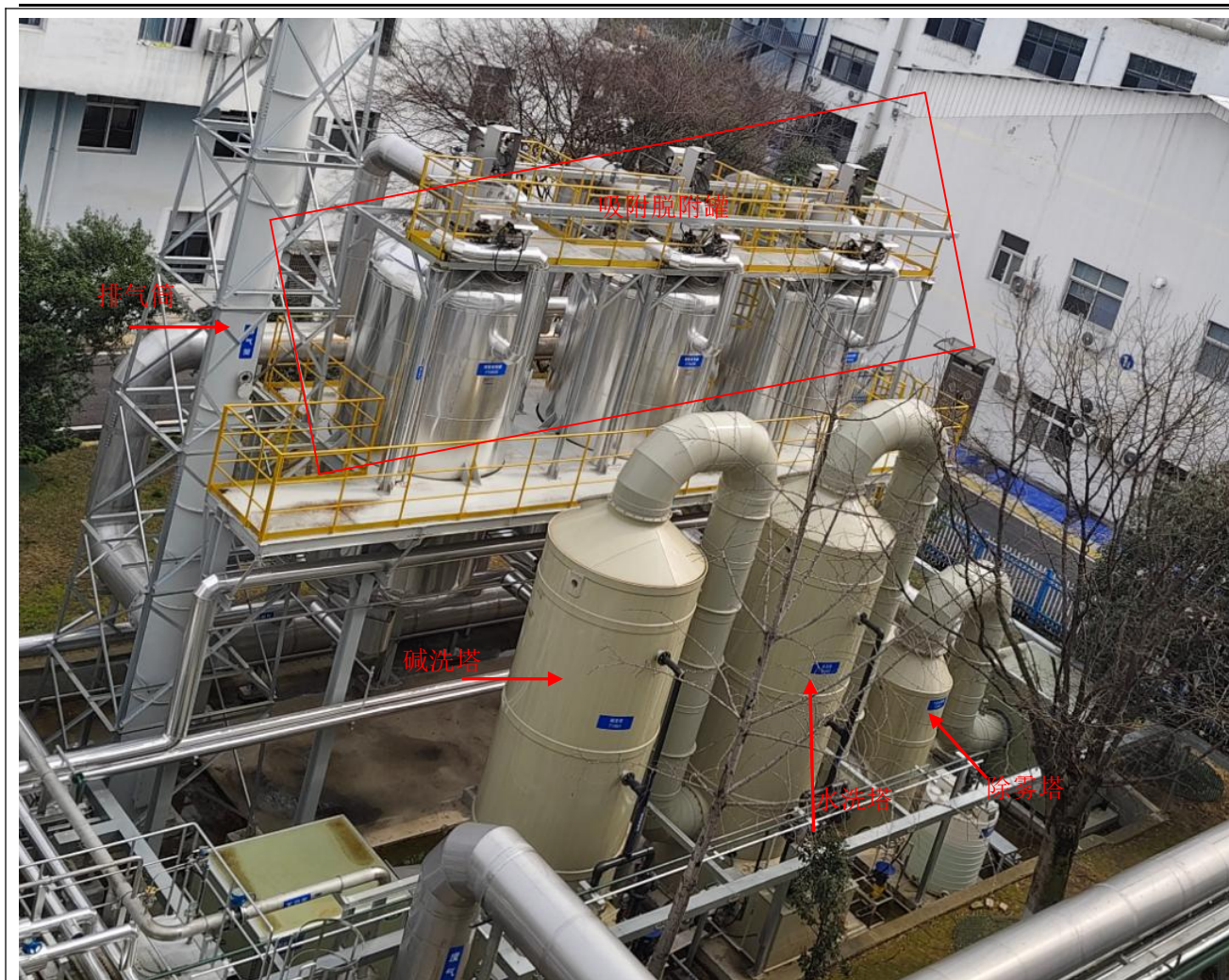


四车间外废气管道



五车间外废气管道





其他车间综合废气处理设施

三车间废气收集管道



三车间废气治理设施



三级喷淋塔



干式过滤器+活性炭吸附箱

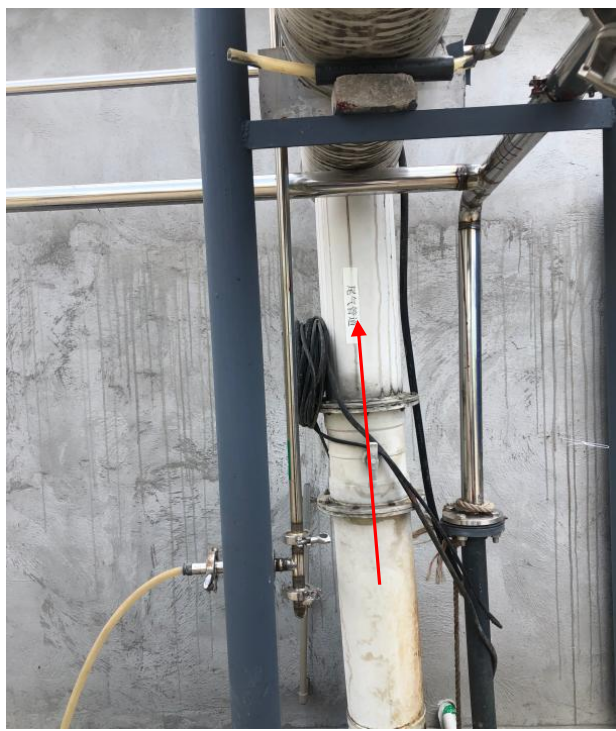


末端两级喷淋



三车间废气排气筒

污水处理站和危废间废气收集管道



厌氧池尾气收集管道



好氧池密闭加盖以及废气收集管道



污水处理站废气主管道



危废间内部废气收集管道



污水处理站和危废间废气治理设施



化验室废气收集通风橱



化验室废气吸附治理设施



化验室废气排气筒（化验室楼顶）

无组织废气



车间换气排风扇



GMP 换气装置





序号	位置	噪声源	噪声值/dB(A)	噪声措施
1	风机	引风机等	85~95	厂区设备选用低噪声设备，对产噪设备合理布局，对噪声较大的设备布置在封闭厂房内隔声和降噪的措施，对风机、泵类采取基础减振措施，并在厂区进行绿化来降低噪声污染
2	泵类	提升泵、真空泵等	80~90	
3	生产加工离心区	离心机	95~105	

#### 4.1.4 固体废物

本次技改项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险先废物。

生活垃圾：本次技改项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。生活垃圾经厂区垃圾桶收集后由环卫部门统一清运处置。

一般固体废物主要为制水站纯化水制备系统的废滤芯、废菌渣。一般固废均交由固废处置公司处置。

危险废物主要为废滤渣、废菌渣、废培养基、废滤液、废溶剂、废冷凝液、废溶剂、废吸附剂、废包装材料、废活性炭、废催化剂、空调净化器滤料、污水处理站污泥。危险废物分类收集后，均定期交由有资质单位处置。

本次技改项目依托原有项目危险废物暂存间和一般固废暂存间，危险废物暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB418597-2023）有关危废暂存库设计、建设要求，原有项目已建设一栋280m<sup>2</sup>的危废暂存库，用于危废暂存，危废暂存库地面已按要求做了防腐防渗处理，按要求设置标识牌并张贴；并且已设置废气收集装置，废气收集后经活性炭吸附装置处理后经15米高排气筒排放。

危险废物暂存于危险废物暂存间，分类收集后定期交由有资质单位进行处置。目前签订的危废处置协议由2家有资质危废处置单位处置，分别为湖北汇楚危险废物处置有限公司、光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司。其中湖北汇楚危险废物处置有限公司最近协议到期时间为2026年11月20日；光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司最近协议到期时间为2026年10月17日。固体废物均能得到合理处置。

项目固体废物产生量及处置方式见表4-4。

表4-4 项目固体废物产生量及处理处置方式

序号	来源	固废名称	固废属性	年产生量 (t)	处置去向
1	工艺过程	蒸馏及反应残余物（化学药品原料药制造）	危险废物	HW02 271-001-02	暂存于危险废物暂存间，分类收集 后定期交由有资质单位进行处置
2		废母液（化学药品原料药制造）		HW02 271-002-02	
3		废脱色过滤介质（化学药品原料药制造）		HW02 271-003-02	
4		废吸附剂（化学药品原料药制造）		HW02 271-004-02	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

5		蒸馏及反应残余物（兽用药品制造）		HW02 275-004-02	11.98	
6		废吸附剂（兽用药品制造）		HW02 275-005-02	20.04	
7		废母液、反应基（兽用药品制造）		HW02 275-006-02	61.19	
8		蒸馏及反应残余物（生物药品制造）		HW02 276-001-02	426.31	
9		废母液、反应基（生物药品制造）		HW02 276-002-02	8.65	
10		废脱色介质（生物药品制造）		HW02 276-003-02	110.02	
11		废吸附剂（生物药品制造）		HW02 276-004-02	0.103	
12		废催化剂（化学药品原料药制造）		HW50 271-006-50	0.1	
13	包装过程	废包装材料		HW49 900-041-49	0.5	
14	GMP 车间空调净化器更换	空调净化器滤料		HW49 900-041-49	0.05	
15	污水处理站污泥	污水处理站污泥		HW49 900-041-49	5.6	
16	废气处理设施	废活性炭		HW49 772-006-49	6	
17	废气处理设施	废催化剂		HW49 900-041-49	0.4	
18	废气处理设施	废冷凝液		HW06 900-409-06	0	本次验收期间暂未产生
19	纯水制备系统	废滤芯	一般固废	/	0.1	分类收集后，交由一般固废处置单位处置。
20	工艺过程	废菌渣（红豆杉枝叶等）		900-999-99	21	

固体废物现场照片见下图：



危废间地面防渗



危废间内部导流沟



危废间标识牌

<b>宏中药业</b>		危险废弃物入库环节记录表		受控文件
文件编号: R-001-SMP-BIS-042		版本号: 1.1	执行日期: 2024.07.13	
起草人/日期: 南剑 2024.07.12		审核人/日期: 阿明 2024.07.13	批准人/日期: 冯子航 2024.07.13	

危险废弃物名称: \_\_\_\_\_

页码编号: 180001 ~ \_\_\_\_\_

使用时间: 2026.01.01 ~ \_\_\_\_\_

2026 年 第 01 本

湖北宏中药业股份有限公司  
Hubei HONCH Pharmaceutical Co.,

危险废弃物纸质台账

## 一般废弃物入库环节记录表

页码编号: 180001 ~ 180001

使用时间: 2026.01.01 ~ 2026.12.31

2026 年 第 1 本

湖北宏中药业股份有限公司  
Hubei HONCH Pharmaceutical Co.,

一般固废电子台账

## 4.2 其他环境保护设施

### 4.2.1 环境风险防范措施

本次技改项目生产过程中涉及了易燃易爆、有毒有害有害物质等，2025年12月已编制完成《湖北宏中药业股份有限公司突发环境事件应急预案》，并已经报送黄冈市生态环境局蕲春县分局备案，备案号：421126-2025-006-M。并定期组织应急演练，提高环境风险事故的应急处置能力。本次技改后，现应急预案已计划进行修编，并尽快报环保局备案。

**危险工艺及危险物质防范措施：**加强岗位人员知识培训教育、设备检修等措施有效降低其风险，储罐区装有泄漏应急处置装置和报警系统，生产工段涉及有毒有害气体均收集通过废气处理装置处理后排放。

**运输过程风险防范措施：**加强生产人员、运输人员进行培训；选择合格的包装容器，正确装运原辅材料及产品；做好运输准备工作，安全驾驶；杜绝一切火源，防止燃烧、爆炸；加强对现场外泄物品监测。

**贮存过程风险防范措施：**液体原料堆放区等必须设有明显的标志存放，堆放点要做到安全、整齐、合理、便于清点检查；生产区及储存区必须严禁烟火、设置警示牌，并配备灭火器材，厂区设防火通道，上岗人员必须严格佩戴安全防护用品，合理安排生产周期，减少瞬时污染物发生量；液体原料储存区应做好防渗措施，防止内部材料的泄露；原料储存区设置围坎，物料泄漏时，围堰可以暂时截留物料。

**废气事故风险防范措施：**加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；建立健全的环保机构，配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；对设置卫生防护距离，应积极会同建设、规划及国土部门做好卫生防护距离内建设规划工作，避免卫生防护距离内建设学校、医院及永久性居民点等项目。

**废水事故风险防范措施：**为防止发生事故废水对水体的污染，本项目建立水污染三级防控体系，即：一级防控措施将污染物控制在装置、罐区围堰；二级防控措施将污染物控制在终端污水处理站，将污染物控制在厂区内；三级防控措施是在雨排口、污水排口处加挡板、阀门，确保事故状态下事故废水不外排。

一级防控措施：装置设施在厂房内，车间已做防渗处理，并设置0.15m高的围堰；室外原料罐区均做防渗处理，并设置0.5m高的围堰和1.2m高的防火墙，装置区和罐区均采用防渗地面。装置区和罐区围堰外分别设置切换阀，正常情况下阀门关闭，事故时，切换阀门把消防事故水、泄物料收集至事故应急池，监测事故池内污染废水含量，高浓度废水必须经公

司厂区内污水处理站处理后，再排入污水处理厂。厂区东北侧设置了初期雨水收集池。

二级防控措施：在厂区污水处理站处建设有应急事故池 350m<sup>3</sup> 作为二级防控措施，用于事故情况下储存污水。

三级防控措施：在雨排口已设置切换阀门，事故池设置了引入污水处理站的输送泵和管道，防控溢流至雨水系统的污水进入附近水体。

**危险废物风险防控措施：**按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB418597-2023）中的要求规范建设危废暂存间，地面做好防腐防渗，并设置导流槽、收集井以应对泄露事故。内部分区建设，不同的危险废物分类包装、分区贮存，防止反应引发风险事故。

企业厂区配备的应急物资清单如下：

表 4-4 应急物资清单一览表

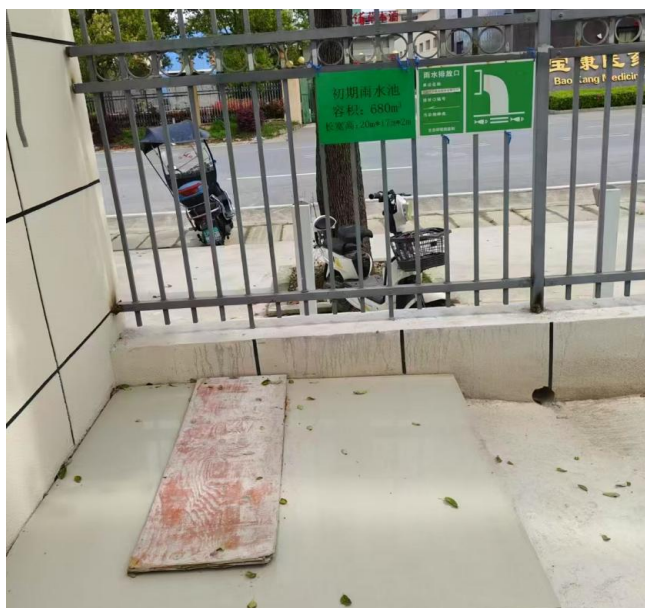
序号	物资名称	单位	数量	类别	存放地点
1	值班车	辆	3	交通工具类	公司停车场
2	叉车	辆	1	救援器材类	生产区
3	小型移动吊机	台	1	救援器材类	三车间
4	双人电动送风长管呼吸器	套	1	救援器材类	一车间应急柜
5	双人电动送风长管呼吸器	套	1	救援器材类	三车间值班室
6	长管送风机	套	1	救援器材类	三车间值班室
7	移动式气体报警仪	台	2	监测监控类	安全小组办公室
8	固定式可燃气体报警仪	台	70		生产现场
9	空气呼吸器	套	2	个体防护类	二车间楼梯口
10	空气呼吸器	套	2		四车间 1、3 楼楼梯口
11	安全带	套	2		微型消防站
12	过滤式防毒面具	套	8		生产岗位/储存
12	防烟面具	套	2		一车间楼梯口应急柜
13	防烟面具	套	4		二车间楼梯口应急柜
14	防烟面具	套	2		四车间三楼应急柜
15	防烟面具	套	2		仓库一楼楼梯口应急柜
16	重型	套	2		二车间楼梯口
17	轻型防化服	套	2		一车间楼梯口应急柜
18	轻型防化服	套	2		二车间楼梯口应急柜
19	护目镜	付	8		车间应急柜
20	耐腐蚀防护用品	套	8		储存及生产现场
21	软担架	套	1		医疗器材类
22	担架	套	1	二车间应急柜	
23	担架	套	1	三车间值班室	
24	医药箱	个	1	门卫室	
25	清洗伤品药物	批	1	门卫室	
26	急救药品（烫伤膏等）	支	1	门卫室	
27	4KG 干粉灭火器	具	200	消防器材类	储存及生产现场

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

28	400L 移动式泡沫火装置	套	1		二车间棚区
29	35kg 干粉灭火器	具	16		储存及生产现场
30	二氧化碳灭火器	具	16		储存及生产区
31	消火栓	个	6		生产区
32	消防水枪	把	6		生产区
33	消防扳手	把	8		生产区
34	消防服	套	8		微型消防站
35	消防斧	把	2		微型消防站
36	紧急冲淋、洗眼器	个	8		生产现场
37	备用发电机	台	1		应急器材类
38	手提抽水机	台	2		生产现场
39	干沙池	组	3	堵漏器材类	生产现场
40	吸附棉	批	1	吸附器材类	一车间应急柜
41	高音喇叭	个	1	应急通信类	微型消防站
42	防爆对讲机	个	20		生产现场
43	自动消防系统内置广播	套	1		微型消防站
44	强力手电	把	2	应急照明类	微型消防站

应急物资及风险防范措施见下图：





初期雨水收集池



切断阀



事故应急池



原料仓库消防器材



危废间应急物资



车间门口消防沙



工作区防静电仪器



车间门口消防沙



## 消防水池

## 环境风险泄漏应急演练照片：



## 4.2.2 防渗措施

根据厂区各生产功能及可能泄露至地面的污染物性质和生产单元的结构方式，严格按照国家相关规范要求，对生产车间地面和管道等采取相应措施，防止降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物的环境风险事故降低到最低程度；加强巡视、设备检查工作，做到污染物“早发现、早处理”，避免泄漏造成地下水的污染。根据厂区功能划分为重点污染防治区、一般污染防治区和简单防渗区，并按要求进行防渗。

**重点污染防治区：**主要为重点污染防治区：生产车间、污水处理站、危废库房、储罐区和危化品仓库等重点污染区域。重点防渗区防渗要求：防渗性能应与 6.0m 厚粘土层(渗透系数  $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ )等效；采用至少 2 毫米厚的其它人工材料（渗透系数  $\leq 10^{-10} \text{cm/s}$ ）；或面层可采用防渗涂料面层或防渗钢筋钢纤维混凝土面层（渗透系数  $\leq 10^{-12} \text{cm/s}$ ）。本次技改项目均依托原有，原有项目设备区地面均已做混凝土硬化，危废仓库做了硬化防渗，并做了防腐层，罐区、废水处理区、事故应急池均按要求进行了防腐防渗处理。

**一般防渗区：**主要为泵房、五金仓库、动力中心等。一般防渗区防渗区防渗要求：防渗性能应与 1.5m 厚粘土层(渗透系数  $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ )等效；采用双层复合防渗结构，基础防渗层

为至少 1.5 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ）。本次技改项目依托原有，采用双层复合防渗结构，基础防渗层为至少 1.5 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ）。

简单防渗区：办公区、厂区道路等区域进行了简单防渗，具体措施采用混凝土硬化处理。同时项目运行期加强生产设施的管理，以避免跑冒滴漏现象的发生。

全厂分区防渗图见下图。

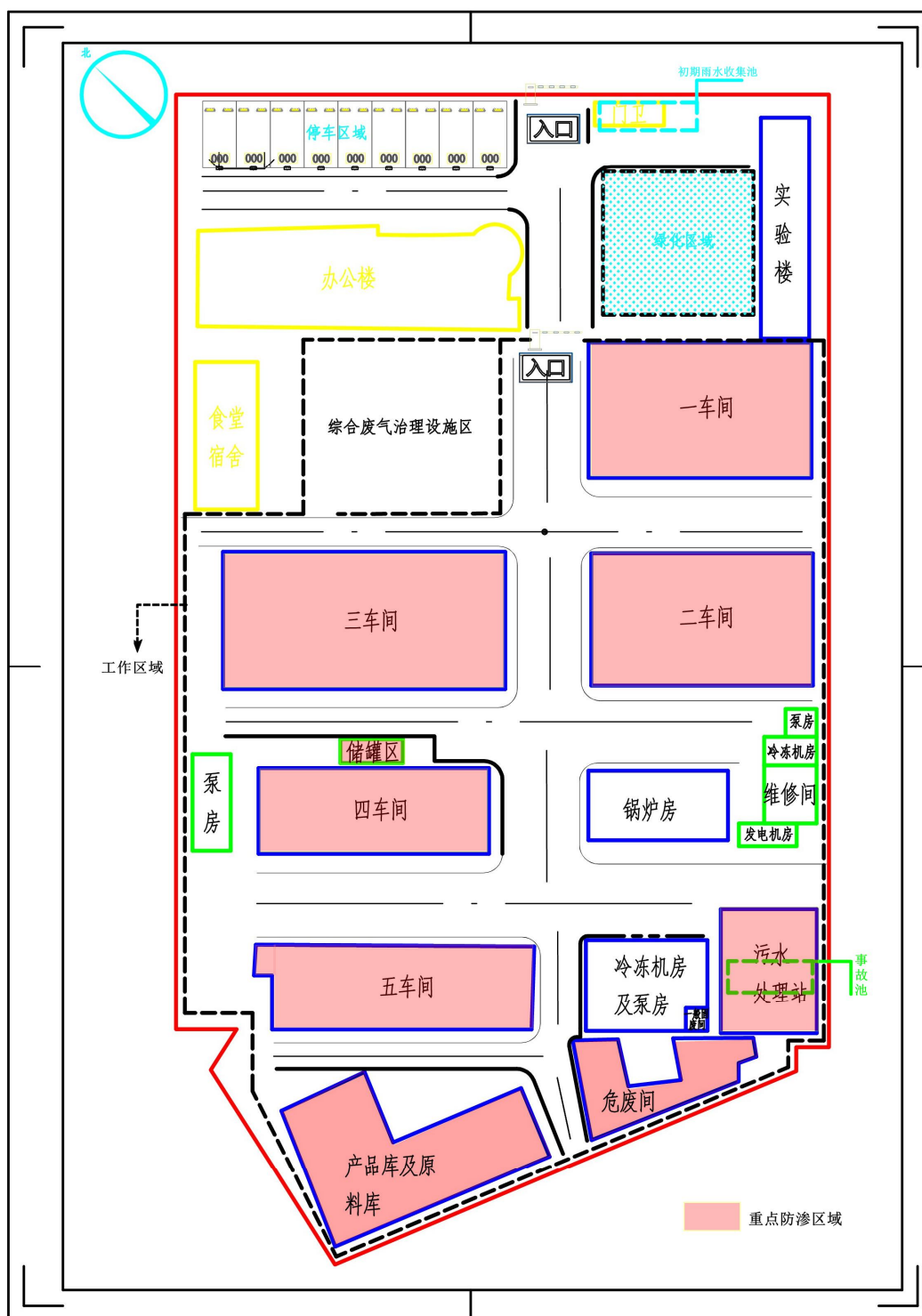
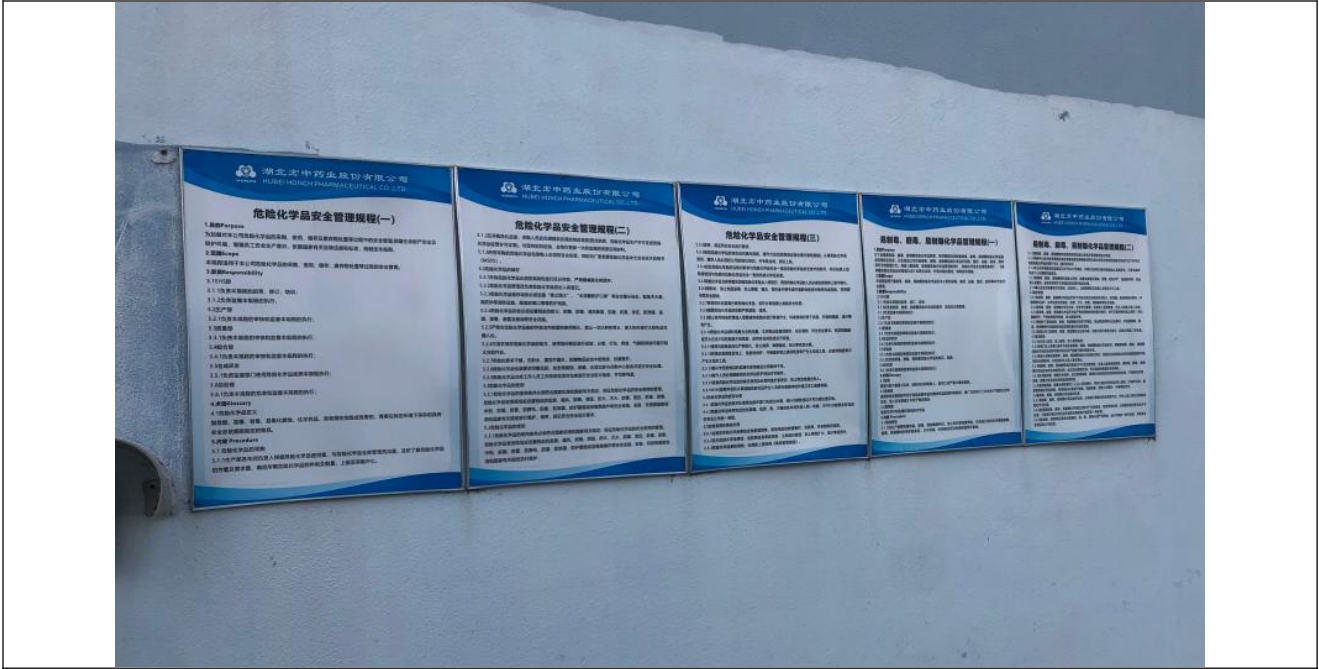


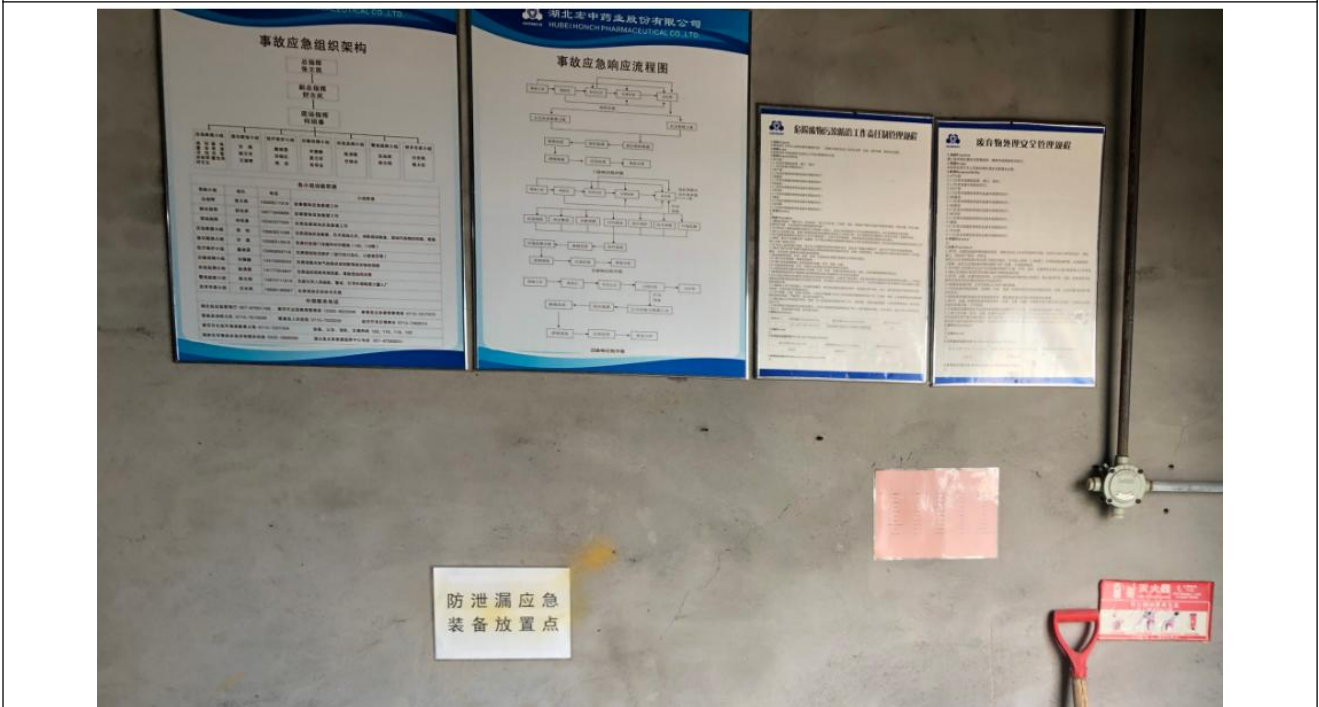
图 3-8 全厂分区防渗图

### 4.2.3 安全管理措施

公司紧围绕安全生产目标和工作计划开展安全生产工作，为了使公司在所有的生产、经营活动中有效的执行并遵循有关环境和职业健康安全法律、法规，有效地控制和消除员工和其他人员可能遭受的环境影响和危险因素。公司建立环境安全管理体系，主要包括《危化品管理制度》、《危险废物管理制度》、《现场应急管理制度》、《环境保护责任制度》等。



危化品管理制度



危险废物管理制度



现场应急处理制度

## 4.2.4 规范化排污口及在线监测装置

### 4.2.4.1 规范化排污口

按《环境保护图形标志-排放口（源）》和国家环保总局《排污口规范化整治要求（试行）》的技术要求，项目设置了污水总排口标识牌、废气排放口标识牌、一般固废标识牌及危险废物暂存间标识牌；废气排气筒均设置了永久性采样口和采样平台。具体排污口图片见下图。



DA001 排气筒标识牌



DA001 排气筒监测孔及采样平台



DA004 排气筒标识牌



DA004 排气筒监测孔及采样平台



<p>DA005 排气筒标识牌</p>	<p>DA005 排气筒监测孔及采样平台</p>
	
<p>DA006 排气筒标识牌</p>	<p>DA006 排气筒监测孔及采样平台</p>
	
<p>DA015 排气筒及标识牌 (2t)</p>	<p>DA016 排气筒及标识牌 (8t)</p>

<p>危废间标识牌</p>	<p>一般固废间标识牌</p>
<p>厂区废水排放口及标识牌</p>	<p>雨水排放口标识牌</p>

#### 4.2.4.1 在线监测装置

厂区废水总排口和雨水排放口均安装了在线监测系统和视频监控系统，厂区废水总排口监测污染因子为 pH、氨氮、COD 和流量，雨水排放口监测污染因子为氨氮、COD。项目在线检测数据已联网，实时传送到当地生态环境部门。在线监测所排污染物来源、种类、浓度以及计量记录、排放去向、维护和更新记录等，均有相应的台账记录。在线监测系统见下图。



在线监测设备（数采仪）



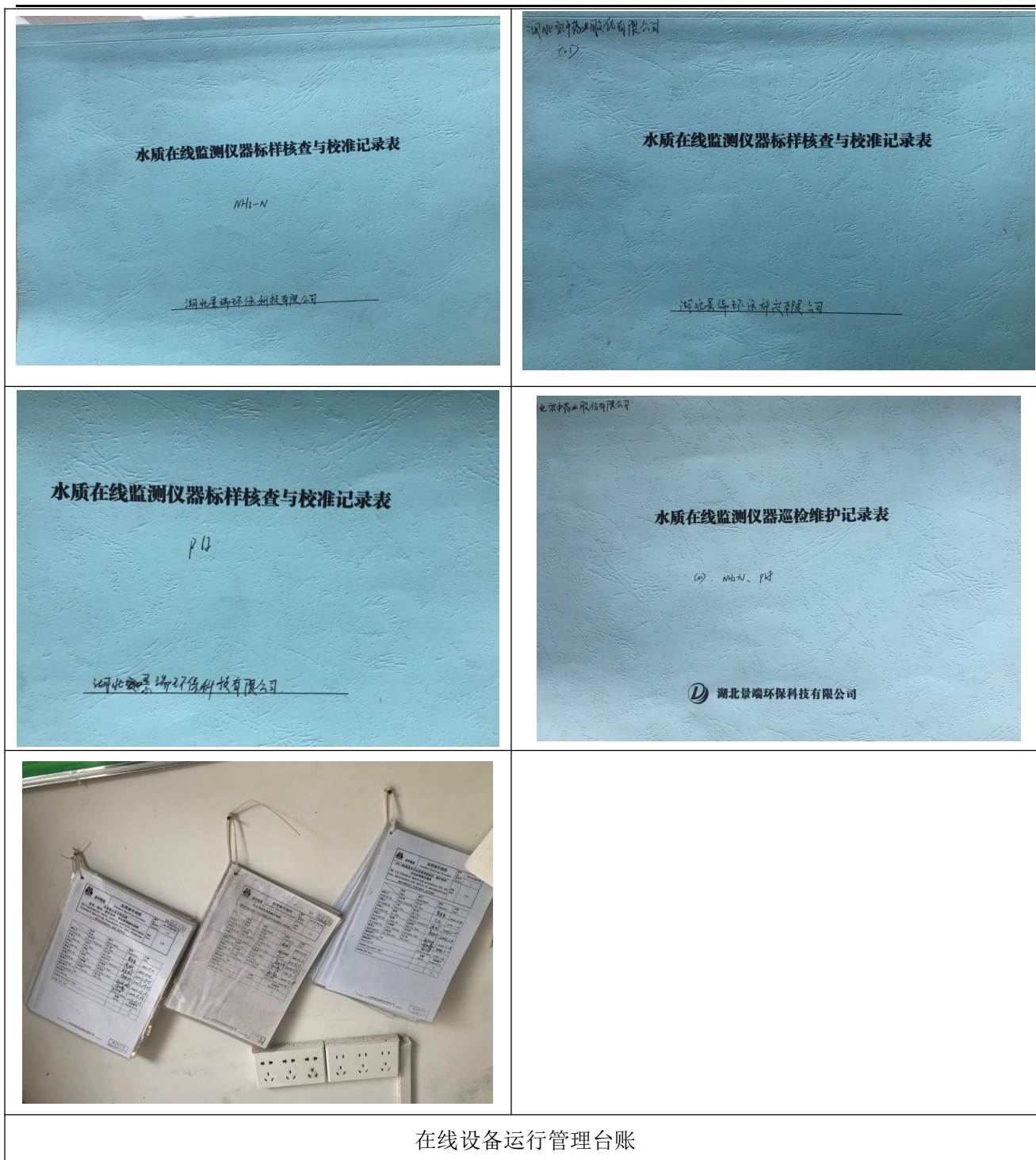
在线监测设备（氨氮、COD）



巴氏计量槽



在线监测室视频监控





在线监测房

湖北省污染源自动监控综合管理系统 数据管理 运维管理 综合应用 LIHERO

综合应用 > 统计分析 > 常规报表 > 湖北华中药业股份

序号	监测时间	pH值	化学需氧量			氨氮		水流量		备注
			均值	均值	排量	均值	排量	均值	排量	
9	2026-04-09 08	8.07	66	0.0114	0.93	0.0002	0.05	0.1734		
10	2026-04-09 09	8.3	83.3	0.0138	9.43	0.0016	0.05	0.1657		
11	2026-04-09 10	8.38	100.1	0.014	8.92	0.0013	0.04	0.1402		
12	2026-04-09 11	8.4	100.1	0.0124	1.31	0.0002	0.03	0.1235		
13	2026-04-09 12	8.14	87.7	0.0203	0.94	0.0075	2.22	8.006		
14	2026-04-09 13	7.84	69.4	0.045	0.65	0.0004	0.18	0.6483		
15	2026-04-09 14	8.1	68.5	0.009	0.77	0.0001	0.04	0.1312		
16	2026-04-09 15	8.19	66.4	0.0076	0.94	0.0001	0.03	0.1138		
17	2026-04-09 16	8.34	65.4	0.0064	0.82	0.0001	0.04	0.1286		
18	2026-04-09 17	8.13	63	0.3223	0.66	0.0034	1.42	5.116		
19	2026-04-09 18	8.22	64.3	0.0083	0.69	0.0001	0.04	0.1291		
20	2026-04-09 19	8.05	67.2	0.3153	0.74	0.0035	1.3	4.692		
21	2026-04-09 20	8.11	69.1	0.0097	0.84	0.0001	0.04	0.1403		
22	2026-04-09 21	8.19	72.8	0.0087	0.94	0.0001	0.03	0.1201		
23	2026-04-09 22	8.26	61.2	0.1936	0.78	0.0025	0.88	3.163		
24	2026-04-09 23	7.93	60.9	0.211	0.78	0.0027	0.96	3.465		
	个数	24	24	24	24	24	24	24		
	最小值	7.84	60.9	0.0076	0.65	0.0001	0.03	0.1138		
	最大值	8.4	100.1	0.0203	9.43	0.0075	2.22	8.006		
	平均值	8.16	70.25	0.11	1.66	0	0.46	1.66		
	合计			2.7445		0.0385		39.7443		

在线监测数据联网平台

### 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目环评中投资 3000 万元，其中环保投资 600 万元，占投资比例的 20%，实际总投资 3000 万元，其中环保投资 600 万元，占投资比例的 20%。

环境保护投资包括各装置废气处理及排放设施、废水处理及排放设施、固废处理处置、噪声防治及绿化设施等投资，具体分项明细见下表 4-5。

表 4-5 项目“三同时”落实情况与实际环保投资一览表

名称	治理项目	环评治理措施	环评设计投资 (万元)	预处理执行标准	验收期实际采取的环保措施	验收实际投资 (万元)	落实情况
废水	生产废水	经“pH 调节+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+厌氧+生物接触氧化+气浮”工艺污水处理站处理后,最后排入蕲春县兴龙污水处理厂,污水处理站处理规模 60m <sup>3</sup> /d。	0	蕲春县兴龙污水处理厂接管标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 排放限值	本次技改项目依托原有项目污水处理设施。	0	已落实
	生活污水	隔油池、化粪池预处理之后排入蕲春县兴龙污水处理厂处理					
	蒸汽冷凝水、循环水排水、浓水	中和、回用后排入蕲春县兴龙污水处理厂处理					
废气	生产车间(三车间)废气	三车间废气(发酵相关工序)经负压管道收集后,经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+风机+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 排气筒 DA004 排放	550	《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020 年修订版)》制药行业绩效分级 B 级企业限值、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)(含 2024 年修改单)、《石油化学工业污染物排放标准》(GB31571-2015 含 2024 年修改单)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	三车间废气(发酵相关工序)经负压管道收集后,经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+风机+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 排气筒 DA004 排放	550	已落实
	生产车间(除三车间)废气	其他车间(除三车间)经各自收集系统收集后进:碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附(蒸汽)脱附处理后通过 20m 排气筒 DA001 排放			其他车间(除三车间)经各自收集系统收集后进:碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附(蒸汽)脱附处理后通过 20m 排气筒 DA001 排放		已落实
	污水处理站、危废间废气	污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 排气筒 DA005 排放			污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 排气筒 DA005 排放		已落实
	化验室废气	化验室废气经两级活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放			化验室废气经活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放		已落实
	锅炉废气	/			依托原有锅炉,2t/h 燃气锅炉废气经 15m 高排气筒 DA005 排放		已落实
		/			依托原有锅炉,8t/h 燃气锅炉废气经 10m 高排气筒 DA005 排放		已落实

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

噪声	风机、泵类噪声	风机基础设减震、风机连同电机外罩设带消声器装置的可拆卸式隔声箱；厂房隔声。设备基础选用高隔振系数材料，选用减振垫或采用钢弹簧与橡胶复合串联式隔振结构；厂房隔声	10	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准	选用低噪声设备，对产噪设备合理布局，对噪声较大的设备布置在封闭厂房内隔声和降噪的措施，对风机、泵类采取基础减振措施，并在厂区进行绿化来降低噪声污染。	10	已落实
固废	危险废物	交由有资质单位处理，占地面积280m <sup>2</sup> 的危废暂存间，并作防渗处理	30	不外排	交由有资质单位处理，占地面积280m <sup>2</sup> 的危废暂存间，并作防渗处理	30	已落实
	一般固废	由环卫部门定期处理或厂家回收，一般固体废物暂存间			交由固废处置公司处置。		已落实
环境风险	风险防控	初期雨水池 680m <sup>3</sup> 、事故应急池 350m <sup>3</sup> ，设消防灭火器材，厂区购置防护服、防毒面具、检测及堵漏器材等；分区防渗，建立健全环境事故应急体系，制定风险应急预案。	0	/	已采取分区防渗措施，已设置围堰，已建设事故应急池和初期雨水收集池	0	已落实
环境管理		员工培训、制度上墙、定期监测	10	/	加强员工培训，各项管理制度上墙并制定相关管理管理规程文件，按照排污许可证定期进行监测。	10	已落实 已落实
合计	/	/	600	/	/	600	/

## 5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告书主要结论与建议

本项目建设符合国家产业政策及园区规划环评产业布局及用地规定。项目采取评价拟定污染防治设施后，废水、废气污染物排放总量可以满足当地环保主管部门下达的控制指标要求，工程所产生固体废物可以得到妥善处置。本项目实施后，在各项环保措施得到全面落实、污染防治设施正常运行、做到污染物达标排放，做好危险化学品的安全贮存，强化安全生产管理，加强企业职工的安全生产教育，规范操作，及时消除安全事故隐患的前提下，本项目的建设从环境保护角度分析可行。

### 5.2 审批部门审批决定（黄环 01 审[2026]19 号）

湖北宏中药业股份有限公司：

你公司《关于申请审批<抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书>的申请》收悉。经研究，现批复如下：

该项目位于黄冈市蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内，不新增用地及构筑物，利用现有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，优化现有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德斯的工艺，取消丝裂霉素合成工艺，削减现有产品生产规模，改造全厂废气处理设施。拟建项目新增产能为：盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品 2535.21kg/a、奥利万星中间体 A82846B 274.81kg/a、达托霉素中间品浓缩物 2500kg/a、非达霉素粗品 118.17kg/a、多粘菌素粗品 1551.71kg/a、半合成紫杉醇 60kg/a、多西他赛 300kg/a、卡巴他赛 60kg/a、伊立替康 100kg/a、依托泊苷 500kg/a、子囊霉素 500kg/a、盐酸米托蒽醌 10kg/a，拟建项目投产后全厂原料药及中间体总产能为 20108.9kg/a。

该项目符合国家产业政策，选址符合相关地方规划要求。黄冈市发展和改革委员会已对拟建项目备案（备案号：2512-421126-04-01-856825），建设单位按黄冈市应急管理局意见取消产品 10-羟基喜树碱、调整卡巴他赛合成工艺后，黄冈市应急管理局出具了产品不涉及危险化工工艺，生产装置和储存场所不构成危险化学品重大危险源的回复。在全面落实《报告书》提出的各项风险防范及污染防治措施后，污染物可达标排放，主要污染物排放总量符合生态环境部门核定的总量控制要求，环境不利影响能够得到缓解和控制，项目建设从环境角度具有可行性。

二、项目建设和运营中必须严格执行《报告书》提出的各项环境保护措施，并重点做好

以下工作：

(一) 认真落实现有项目“以新带老”整改措施，进一步减小对周围环境的影响。项目建设应注重工艺环节全过程减排，进一步优化生产工艺设计和设备选型，加强生产管理和环境管理，确保项目整体清洁生产水平满足国内清洁生产先进水平和制药行业绩效分级指标 B 级企业有关管控要求。

(二) 严格落实各项废气治理措施。项目生产工艺废气应根据车间布局情况进行收集、处理后集中排放。改造全厂废气处理设施，项目三车间废气（发酵相关工序）通过负压管道收集后，经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 高排气筒排放；其他车间（除三车间）废气通过各自收集系统收集后经碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附脱附处理后通过 20m 高排气筒排放；污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 高排气筒排放；化验室废气经两级活性炭处理后通过 15m 高排气筒排放；2t/h 燃气锅炉废气经 10m 高烟囱排放；8t/h 燃气锅炉废气经 12m 高烟囱排放。项目外排废气中锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 燃气锅炉标准限值；工艺废气中颗粒物、NMHC、TVOC 须满足《报告书》提出的企业承诺排放限值要求；排放浓度分别不高于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）特别排放限值的 70%(14、42、70mg/m<sup>3</sup>)，HC1、甲醛、苯系物、硫化氢、氨须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)特别排放限值要求（制药行业“B 级”企业要求），甲醇、氟化氢、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷参考执行《石油化学工业污染物排放标准》(GB31571-2015 及其 2024 年修改单)限值要求；臭气浓度参考执行《恶臭污染物排放标准(GB14554-93)中相应限值要求。

落实生产车间物料贮存、输送、投料、生产等过程的无组织排放废气防治措施。无组织排放的废气须满足企业承诺排放限值（《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020 年修订版)》中制药行业“B 级”相应标准限值要求）、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相应排放限值要求。

(三) 严格落实各项废水处理措施。项目排水采用雨污分流制，污水收集、输送管网应设置明管，并标示。切实做好各类管网和污水收集处理设施的防腐、防漏和防渗措施。初期雨水设置初期雨水池及切换阀，事故废水设置事故应急池通过控制阀及连通管网与污水处理站连接。初期雨水经初期雨水池收集后进入污水处理站处理，生活废水经化粪池预处理，生产废水（工艺废水、地面设备冲洗废水、真空泵排水、化验废水、废气处理废水等）经厂区污水处理站处理，与纯水制备排水、循环冷却排水、间接蒸汽冷凝水一起通过市政污水管网

进入蕲春兴龙污水处理厂深度处理。外排废水中特征因子满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008），常规因子满足蕲春兴龙污水处理厂接管标准后排入蕲春兴龙污水处理厂进一步处理。

（四）严格落实噪声污染防治措施。项目应选购噪声排放值低的设备，对产噪机械设备合理布局，尽量安装在远距厂界、环境敏感目标的地方等。通过消声、减振、隔音和距离衰减等一系列措施确保项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

（五）严格落实各项固体废物处理处置措施。生活垃圾收集后由环卫部门统一清运安全处置；一般工业固废和危险废物严格按《报告书》提出的要求妥善处置。危险废物应在厂区危险废物暂存库内暂存后统一交由有资质单位处置。落实危险废物申报登记相关手续，危险废物在转移过程中严格按照《危险废物转移联单管理办法》落实联单制度，危险废物临时贮存场所建设必须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。项目投产后产生的固体废物应全部得到综合利用或处理，不得对外排放。

（六）落实土壤、地下水污染防治措施。采取分区防渗措施，按照不同的防渗要求做好重点污染防治区、一般污染防治区的地下水防渗措施。重点污染防治区和一般污染防治区分别参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求进行防渗建设，防止地下水污染。

（七）落实环境风险防范各项措施。建立健全三级风险防控体系和事故排放污染物收集系统，确保事故情况下各类污染物不排入外环境。落实各类危险化学品、危险废物的储存、输送等风险防范措施，做好仓库和各类贮存设施及管道阀门的管理与定期维护；在雨水排放口设置切换装置，确保初期雨水进入初期雨水池；设置足够容积的应急事故池，设置切换装置及与其对应的厂区污水处理站连接管网。加大风险监控力度，及时监控，防止污染扩散。充分重视事故发生时对项目周边居民点的影响，做好相关防护知识的社会宣传工作，制定环境风险应急防范预案。在项目投入生产前，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）的要求，将环境风险防范和应急预案报黄冈市生态环境局蕲春县分局备案。完善环境风险事故预防和应急处理措施，加强职工培训，定期开展环境风险应急防范预案演练，建立应急联动机制。

（八）按照国家和地方有关规定设置规范各类污染物排放口和固体废物堆放场，并设立标志牌。排气筒应按规范要求预留永久性监测口、监测平台和标识，加强对排气筒中的VOCs监测。严格落实《报告书》中环境管理和环境监测计划，全厂设置一个废水排放口。废水排放口应规范化建设，在废水排放口设置污水流量计和包含测量流量、pH、化学需氧量、氨氮

等因子在内的水质在线监测设备，以上在线设备应与生态环境部门联网，并定期进行比对监测和校准。雨水排放口前设置雨水缓冲池，定期检测雨水水质，初期雨水应收集至污水处理站处理。废水排放口必须为明渠式，不得采用地下式排放。

（九）环境监测要求。按《报告书》提出的监测计划做好环境空气、土壤、地下水等环境质量监测工作和废气、废水、噪声等污染源监测工作。

（十）落实拆除过程中的环境治理措施，规范各类设施拆除流程，严防突发性排放。项目涉及拆除活动应按照《企业拆除活动污染防治技术规定（试行）》（部公告 2017 年第 78 号）规定执行，企业在拆除过程中应确保污染防治设施正常运行或使用，妥善处理拆除过程中产生的污染物。

三、做好人员培训和内部管理工作。建立完备的环境管理制度和有效的环境管理体系，明确环境管理岗位职责要求和责任人，制定岗位培训计划等。做好档案管理。

四、初步设计阶段应进一步优化细化环境保护设施，在环保篇章中落实防治生态破坏和环境污染的各项措施及投资。在施工招标文件、施工合同和工程监理合同中明确环保条款和责任。

五、项目建成后，按《排污许可证申请与核发技术规范 原料药制造业》（HJ858.1-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 生物药品制品制造》（HJ1062-2019）管理要求，制纯水浓水、循环冷却水排水、蒸汽冷凝水等废水需核定总量指标，新增总量控制指标为：化学需氧量 0.626t/a、氨氮 0.063t/a，化学需氧量和氨氮排放指标应通过排污权交易获得。全厂其他产污节点主要污染物排放总量不得超出现有污染物总量控制指标，若实际污染物增加，建设单位应优化产品方案，减小生产规模。

六、按照《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020 年修订)》制定重污染天气应急预案，依法报备，按预案文件规定适时启动运行；同时对照行业绩效要求进一步优化项目工艺设计、污染防治措施及应急减排措施。

七、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。该项目投产前，应当按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求进行排污许可申报。项目竣工后，你公司必须按规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收合格后方可投入生产或者使用，并依法在建设项目环境影响评价信息平台 (<https://cepc.lem.org.cn>)向社会公开验收报告。你单位公开上述信息的同时，应当向生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查。

八、落实《报告书》提出的环境防护距离控制要求，并配合地方政府做好规划控制工作，在环境防护距离内不得新建居民住宅等环境敏感目标。

九、在项目施工和运营过程中，应建立畅通的公众参与平台，及时解决公众担忧的环境问题，满足公众合理的环境诉求。定期发布企业环境信息，并主动接受社会监督。

十、本批复自下达之日起5年内有效。项目的环境影响评价文件经批准后，如项目性质、建设地点、工程规模、生产工艺以及污染防治措施等发生重大变动时，建设单位应当重新履行相关审批手续。本批复下达后，国家相关法规、政策、标准有新变化的，按新要求执行。

十一、请黄冈市生态环境局蕲春县分局负责该项目“三同时”监督检查和日常环境监督管理工作，黄冈市生态环境保护综合执法支队负责不定期抽查。

十二、你公司应在收到本批复后20个工作日内，将批复后的环境影响报告书送黄冈市生态环境局蕲春县分局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

## 6 验收执行标准

### 6.1 污染物排放标准

#### 6.1.1 废水

项目废水污染物 pH、SS、COD、NH<sub>3</sub>-N、BOD<sub>5</sub>、总氮、总磷排放执行蕲春县兴龙污水处理厂接纳水质标准；色度、二氯甲烷、三氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中排放限值要求；甲苯排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放限值要求。项目废水经厂区污水处理站处理后通过市政管网送至蕲春县兴龙污水处理厂进行深度处理。具体废水排放标准限值情况见下表。

表 6-1 废水污染物排放浓度限值

污染源	监测项目	标准限值	单位	标准依据
废水	pH	6~9	无量纲	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级排放 标准以及
	COD	500	mg/L	
	NH <sub>3</sub> -N	/	mg/L	
	BOD <sub>5</sub>	300	mg/L	
	SS	400	mg/L	
	甲苯	0.5	mg/L	
	COD	250	mg/L	蕲春县兴龙污水处理厂接纳水质 标准
	NH <sub>3</sub> -N	25	mg/L	
	BOD <sub>5</sub>	120	mg/L	
	SS	180	mg/L	
	总磷	3	mg/L	
	总氮	30	mg/L	
	色度	50	倍	《化学合成类制药工业水污染物 排放标准》（GB 21904-2008）
	二氯甲烷	0.3	mg/L	
	三氯甲烷	3	mg/L	

#### 6.1.2 废气

项目工艺废气排放执行《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）中特别排放限值要求、《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571-2015（含 2024 年修改单））限值要求；颗粒物、NMHC 污染物排放执行《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020 年修订版）》中制药行业“B 级”企业相应标准限值要求（颗粒物（PM）、NMHC 取《制药工业大气污染物排放标准》特别排放限值的 70%。）。污水处理站排放的硫化氢（排

放速率)、氨(排放速率)、臭气浓度应执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)限值。其中硫酸雾参照执行排污许可证要求执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2排放限值要求。无组织废气丙酮参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2无组织排放限值要求。锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2燃气锅炉标准限值。厂区内无组织废气非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表A.1中排放限值要求。具体废气排放标准限值见下表6-2~6-3。

表 6-2 项目有组织废气污染物排放浓度限值

序号	监测项目	标准限值	单位	标准值
1	甲醇	50	mg/m <sup>3</sup>	《石油化学工业污染物排放标准》(GB 31571-2015(含2024年修改单))
2	HF	5	mg/m <sup>3</sup>	
3	丙酮	100	mg/m <sup>3</sup>	
4	二氯甲烷	100	mg/m <sup>3</sup>	
5	三氯甲烷	50	mg/m <sup>3</sup>	
6	颗粒物(PM)	14	mg/m <sup>3</sup>	《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020年修订版)》制药行业绩效分级B级企业限值要求:颗粒物(PM)、NMHC取《制药工业大气污染物排放标准》特别排放限值的70%。
7	NMHC	42	mg/m <sup>3</sup>	
8	HCl	30	mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物综合排放标准》(GB37823-2019)中特别排放限值
9	甲醛	5	mg/m <sup>3</sup>	
10	苯系物	40	mg/m <sup>3</sup>	
11	硫化氢(污水处理站)	5	mg/m <sup>3</sup>	
12	氨(污水处理站)	20	mg/m <sup>3</sup>	
13	硫化氢(污水处理站)	0.33	kg/h	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)限值
14	氨(污水处理站)	4.9	kg/h	
15	臭气浓度(污水处理站)	2000	无量纲	
16	颗粒物	20	mg/m <sup>3</sup>	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2燃气锅炉标准限值
17	二氧化硫	50	mg/m <sup>3</sup>	
18	氮氧化物	200	mg/m <sup>3</sup>	
19	烟气黑度	≤1	级	
20	硫酸雾	45	mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2排放限值
		2.6(20m高排气筒)	kg/h	
		1.5(15m高排气筒)	kg/h	

注：硫酸雾参照排污许可证要求执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值要求。

表 6-3 项目无组织废气污染物排放浓度限值

序号	监测项目	标准限值	单位	标准值
1	甲醛	0.2	mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物综合排放标准》 (GB37823-2019) 排放限值
2	HCl	0.2	mg/m <sup>3</sup>	
3	甲苯	2.4	mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 排放限值
4	非甲烷总烃	4.0	mg/m <sup>3</sup>	
5	甲醇	12	mg/m <sup>3</sup>	
6	硫酸雾	1.5	mg/m <sup>3</sup>	
7	丙酮*	0.08	mg/m <sup>3</sup>	《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB32/3151-2016)表 2 无组织
8	氨	0.06	mg/m <sup>3</sup>	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-1993) 表 2 排放限值
9	硫化氢	1.5	mg/m <sup>3</sup>	
10	臭气浓度	20	mg/m <sup>3</sup>	
11	非甲烷总烃（三 车间门口）	≤10（监控点处 1h 平均浓度值）	mg/m <sup>3</sup>	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019) 表 A.1 中排放限值
		≤30（监控点处任意一次浓度值）		

注：丙酮参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2 无组织排放限值要求。

### 6.1.3 噪声

本项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 3 类标准限值，标准值见表 6-4。

表 6-4 工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	标准值(dB(A))	
	昼间	夜间
3 类	65	55

### 6.1.4 固体废物

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及修改单要求。

## 6.2 总量控制指标

本项目《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书》、排污许可以及总量控制指标确认书中核定了污染物总量控制指标。项目具体污染物总量情况见下表 6-5。

表 6-5 污染物总量控制指标一览表

总量指标文件	污染物总量 (t/a)					
	COD	NH <sub>3</sub> -N	VOCs	颗粒物	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>
黄环函【2007】136 号	0.09	/	/	/	/	/
鄂环审【2013】628 号	0.15	0.04	/	/	1.85	1.79
蕲环总量【2021】4 号	/	/	0.933	0.26	/	/
蕲环总量【2023】2 号	0.955	0.08	2.196	0.417	/	2.744
合计	1.195	0.12	3.129	0.677	1.85	4.534

本次技改项目新增总量控制指标	0.626	0.063	/	/	/	/
本次技改后全厂总量（以新带老削减）	1.821	0.182	3.0179	0.577	0.165	3.86

## 6.3 环境质量标准

### 6.3.1 声环境

项目周边敏感点声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准。

表 6-6 声环境噪声排放标准

类别	标准值(dB(A))	
	昼间	夜间
2类	60	50

### 6.3.2 地下水

项目地下水水质执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准具体限值，具体详见表 6-7。

表 6-7 地下水质量标准一览表

序号	污染物名称	标准限值	执行标准
1	pH	6.5~8.5（无量纲）	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)III类标准
2	总硬度	≤450mg/L	
3	溶解性固体	≤1000mg/L	
4	硫酸盐	≤250mg/L	
5	氯化物	≤250mg/L	
6	挥发酚	≤0.002mg/L	
7	耗氧量	≤3.0mg/L	
8	氨氮	≤0.50mg/L	
9	硝酸盐（以 N 计）镉、铅	≤20mg/L	
10	亚硝酸盐（以 N 计）	≤1.0mg/L	
11	氰化物	≤0.05mg/L	
12	氟化物	≤1.0mg/L	
13	甲苯	≤700mg/L	
14	二氯甲烷	≤20mg/L	
15	三氯甲烷	≤60mg/L	
16	六价铬	≤0.05mg/L	
17	镍	≤0.02mg/L	

18	铁	≤0.3mg/L	
19	锰	≤0.10mg/L	
20	铜	≤1.00mg/L	
21	锌	≤1.00mg/L	
22	汞	≤0.001mg/L	
23	镉	≤0.005mg/L	
24	铅	≤0.01mg/L	

### 6.3.3 土壤

项目执行《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准，具体详见下表 6-8。

表 6-8 土壤质量标准一览表

序号	污染物名称	标准限值	执行标准
1	pH	6~9（无量纲）	《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值
2	石油烃（C10~C40）	4500mg/kg	
3	氯仿	0.9mg/kg	
4	二氯甲烷	616mg/kg	
5	甲苯	1200mg/kg	

## 7 验收监测内容

### 7.1 环境保护设施调试效果

通过对各类污染物达标排放的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下：

#### 7.1.1 废水监测

废水监测内容见下表 7-1。

表 7-1 废水污染物排放监测内容

测点编号	测点位置	监测因子	监测天次	监测频次及要求
W1	污水处理站进口（高浓度废水收集池）	化学需氧量、色度、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、TP、TN、SS、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯	监测 1 天	每天 1 次
W2	污水处理站出口	pH 值、化学需氧量、色度、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、TP、TN、SS、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯	监测 2 天	每天 4 次

#### 7.1.2 废气监测

##### (1) 无组织废气监测

在厂界上风向设置 1 个对照点，下风向设置 2 个监控点。厂界设置 1 个监控点。监测点位根据监测时的风向适时调整，取周界外浓度最高点为监测浓度。

无组织排放监测内容见表 7-2，废气无组织监测点位见图 7-1。

表 7-2 无组织废气污染物排放监测内容

监测位置	监测因子	监测频次	备注
厂界上风向 G1、下风向 G2、 下风向 G3	HCl、非甲烷总烃、甲苯、甲 醛、甲醇、丙酮、臭气浓度、 H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、硫酸雾	4 次/天，2 天	监测期间同步测量各监测点 地面风向、风速、气温、气 压、大气状况等气象参数
三车间外门口 G4	非甲烷总烃		

##### (2) 有组织废气监测

有组织排放监测内容见表 7-3，废气监测点位图见 7-1。

表 7-3 有组织废气监测点位及因子一览表

测点编号	测点位置	监测项目	监测因子	监测频 次	监测频次及要 求
G5-1	其他车间（除三车 间外）废气管 道进口	其他车间（除三 车间外）废气	非甲烷总烃、管道风量、排气参数	监测 2 天	每天 3 次
G5-2	DA001 排气筒 （20m 高）		风量参数、硫酸雾、HCl、HF、非甲 烷总烃、甲苯、甲醛、甲醇、丙酮、 颗粒物、二氯甲烷、三氯甲 烷、吡啶		
G6-1	三车间废气管道	三车间废气	非甲烷总烃、管道风量、排气参数		

	进口			
G6-2	DA004 排气筒 (24m 高)		非甲烷总烃、管道风量、排气参数	
G7	DA006 排气筒 (15m 高)	化验室废气	风量参数、硫酸雾、非甲烷总烃	
G9	DA015 排气筒 (15m 高)	锅炉废气 (2t/h)	烟气流量参数、二氧化硫、氮氧化物、 颗粒物、烟气黑度	
G8	DA016 排气筒 (10m 高)	锅炉废气 (8t/h)	烟气流量参数、二氧化硫、氮氧化物、 颗粒物、烟气黑度	
G10	DA005 排气筒 (15m 高)	危废仓库废气和 污水处理站废气	风量参数、氨、硫化氢、臭气浓度、 非甲烷总烃	

### 7.1.3 噪声监测

噪声监测内容见下表 7-4，监测点位见图 7-1。

表 7-4 噪声监测内容

监测点位	监测因子	监测频次
东厂界外 1m N1、南厂界外 1m N2、 西厂界外 1m N3、北厂界外 1m N4	等效连续 A 声级	昼夜 1 次/天，2 天

## 7.2 环境质量监测

### 7.2.1 声环境

表 7-5 噪声监测内容

监测点位	监测因子	监测频次
敏感点（张庙湾村）N5	等效连续 A 声级	昼夜 1 次/天，2 天

### 7.2.2 地下水监测

项目厂区共设置地下水监测点位 1 个，具体监测因子见表 7-5。

表 7-6 地下水监测因子一览表

测点编号	测点位置	监测因子	监测天次	监测频次及要求
D1	地下水监测井	pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、挥发性酚、耗氧量、氨氮、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、氰化物、氟化物、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、六价铬、镍、铁、锰、铜、锌、汞、镉、铅	监测 2 天	每天 2 次

### 7.2.3 土壤监测

项目设置土壤监测点位 1 个，具体监测因子见表 7-7。

表 7-7 土壤监测因子一览表

测点编号	测点位置	监测因子	监测天次	监测频次及要求
T1	甲类仓库、丙类罐区中间	pH 值、石油烃（C10~C40）、氯仿、 二氯甲烷、甲苯	监测 1 天	每天 1 次

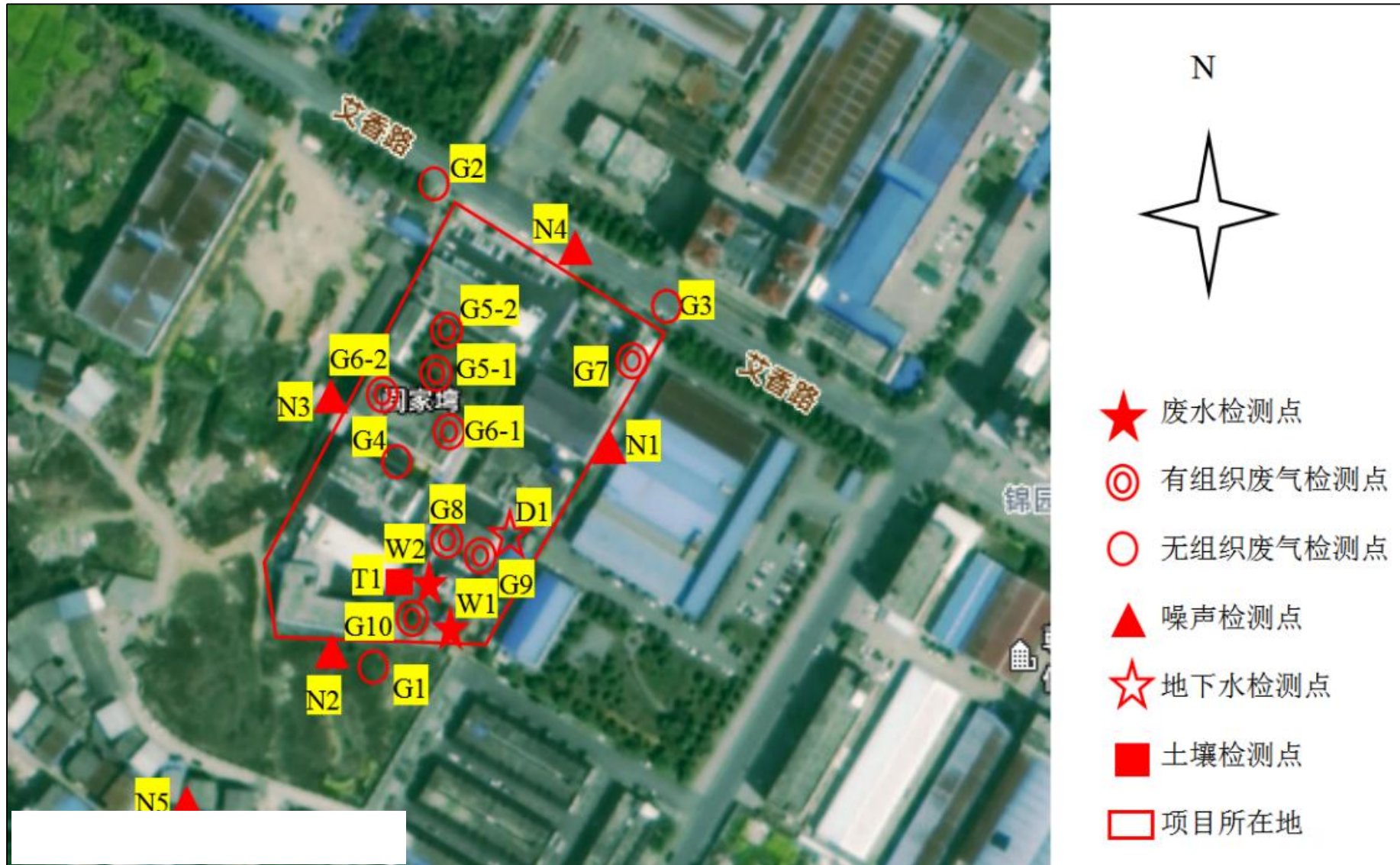


图 7-1 本项目验收监测点位示意图

## 8 质量保证及质量控制

### 8.1 监测分析方法

#### 8.1.1 废水监测分析方法

本次验收样品采集及样品分析均严格按照现行有效的分析方法，实施全程序质量控制。监测所用分析方法见表 8-1。

表 8-1 废水检测分析方法一览表

类别	检测项目	分析及标准号	分析仪器及编号	最低检出限
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	SX751 便携式 pH/ORP/Cond/DO 测量仪/PSTX33-3	/
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB11901-89	FA2004 电子天平/PSTS11	4mg/L
	氨氮（以 N 计）	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009	752 紫外可见分光光度计/PSTS01-2	0.025mg/L
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	玻璃器皿	4mg/L
	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	JPSJ-605F 溶解氧仪/PSTS26	0.5mg/L
	总氮（以 N 计）	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》HJ 636-2012	752 紫外可见分光光度计/PSTS01-2	0.05mg/L
	总磷（以 P 计）	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB 11893-89	752 紫外可见分光光度计/PSTS01-2	0.01mg/L
	色度	《水质 色度的测定 稀释倍数法》HJ 1182-2021	玻璃器皿	2 倍
	甲苯	《水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集-气相色谱-质谱法》 HJ 639-2012	A91Plus+AMD10 气相色谱质谱联用仪	0.3μg/L
	二氯甲烷			0.5μg/L
三氯甲烷	0.4μg/L			

#### 8.1.2 废气监测分析方法

本次验收样品采集及样品分析均严格按照现行有效的分析方法，实施全程序质量控制。监测所用分析方法见表 8-2。

表 8-2 废气检测分析方法一览表

类别	检测项目	分析及标准号	分析仪器及编号	最低检出限
无组织废气	氯化氢	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》HJ/T 27-1999	752 紫外可见分光光度计/PSTS01-2	0.05mg/m <sup>3</sup>
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	CIC-D100 离子色谱仪	0.005mg/m <sup>3</sup>
	甲苯	《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》 HJ 584-2010	GC 9790II 气相色谱仪/PSTS10-1	1.5×10 <sup>-3</sup> mg/m <sup>3</sup>
	氨	《环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法》 HJ 534-2009	752 紫外可见分光光度计/PSTS01-2	0.025mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	《空气和废气监测分析方	752 紫外可见分光光度计	0.01mg/m <sup>3</sup>

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

类别	检测项目	分析方法及标准号	分析仪器及编号	最低检出限
		法》(第四版增补版 国家环境保护总局 2003 年) 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法	/PSTS01-2	
	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》 HJ 604-2017	GC-9790II气相色谱仪/PSTS10-2	0.07mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》 HJ1262-2022	/	/
	甲醛	《环境空气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法》 HJ 1154-2020	EasySep-1020 液相色谱仪	2μg/m <sup>3</sup>
	甲醇	《空气和废气监测分析方法》(第四版 国家环境保护总局 2003 年) 6.1.6.2 变色酸比色法	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.3mg/m <sup>3</sup>
	丙酮	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版 国家环境保护总局 2003 年)6.4.6.1 气相色谱法	GC 9790II气相色谱仪/PSTS10-1	0.01mg/m <sup>3</sup>
有组织废气	颗粒物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》HJ 836-2017	104/35S 电子天平(十万分之一) /PSTS19; HSX-350 恒温恒湿称重系统 /PSTS24	1.0mg/m <sup>3</sup>
	二氧化硫	《固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法》 HJ 57-2017	GH-60E 全自动烟尘烟气综合测试仪/PSTX09-3	3mg/m <sup>3</sup>
	氮氧化物	《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》 HJ 693-2014		3mg/m <sup>3</sup>
	烟气黑度	《固定污染源废气烟气黑度的测定 林格曼望远镜法》HJ 1287-2023	HC10 林格曼测烟望远镜/PSTX06	/
	甲醇	《空气和废气监测分析方法》(第四版 国家环境保护总局 2003 年) 6.1.6.2 变色酸比色法	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.3mg/m <sup>3</sup>
	甲苯	《固定污染源废气 挥发性有机物测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 734-2014	6890N-5973N 气相色谱-质谱联用仪/PSTS25	0.004mg/m <sup>3</sup>
	丙酮			0.01mg/m <sup>3</sup>
	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》 HJ 38-2017	GC-9790II气相色谱仪/PSTS10-2	0.07mg/m <sup>3</sup>
	甲醛	《空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法》 GB/T 15516-1995	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.5mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版 国家环境保护总局 2003 年) 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.01mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》HJ/T 27-1999	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.9mg/m <sup>3</sup>
	氟化氢	《固定污染源废气 氟化氢的测定离子色谱法》HJ	CIC-D100 离子色	0.08mg/m <sup>3</sup>

类别	检测项目	分析方法及标准号	分析仪器及编号	最低检出限
		688-2019	谱仪	0.2mg/m <sup>3</sup>
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定离子色谱法》 HJ 544-2016		

### 8.1.3 噪声监测分析方法

本次验收样品采集及样品分析均严格按照现行有效的分析方法，实施全程序质量控制。监测所用分析方法见表 8-3。

表 8-3 噪声检测分析方法一览表

检测项目	检测分析方法	仪器型号及编号	检出限
噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	AWA5688 多功能噪声分析仪/PSTX32	/
	《声环境质量标准》GB3096-2008		/

### 8.1.4 地下水监测分析方法

本次验收样品采集及样品分析均严格按照现行有效的分析方法，实施全程序质量控制。监测所用分析方法见表 8-4

表 8-4 地下水检测分析方法一览表

类别	检测项目	分析方法及标准号	分析仪器及编号	最低检出限
地下水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	SX751 便携式 pH/ORP/Cond/DO 测量仪/PSTX33-3	/
	氨氮（以 N 计）	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.025mg/L
	氯化物	《水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法》 GB 11896-89	玻璃器皿	10mg/L
	总硬度（以 CaCO <sub>3</sub> 计）	《水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》 GB 7477-87	玻璃器皿	5mg/L
	硝酸盐（以 N 计）	《水质 硝酸盐氮的测定 紫外分光光度法（试行）》 HJ/T 346-2007	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.08mg/L
	亚硝酸盐（以 N 计）	《水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法》 GB 7493-87	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.003mg/L
	硫酸盐	《水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法》 HJ/T 342-2007	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	8mg/L
	溶解性总固体	《生活饮用水标准检验方法 第 4 部分：感官性状和物理指标》 11.1 称量法 GB/T5750.4-2023	FA2004 电子天平/PSTS11	4mg/L
	挥发性酚类	《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法》 HJ 503-2009	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.0003mg/L
	氰化物	《生活饮用水标准检验方法 第 5 部分：无机非金属指标》7.1 异烟酸-吡唑啉酮分光光度法 GB/T5750.5-2023	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.002mg/L
	耗氧量（以 O <sub>2</sub> 计）	《生活饮用水标准检验方法 第 7 部分：有机物综合指标》4.1 酸性高锰酸钾滴定法 GB/T 5750.7-2023	玻璃器皿	0.05mg/L
	氟化物	《水质 氟化物的测定 离子选择电极法》 GB 7484-87	PXS-270 离子计/PSTS14-2	0.05mg/L
	六价铬	《生活饮用水标准检验方法 第 6 部分：金属和类金属指标》13.1 二苯碳酰二肼分光光度法 GB/T 5750.6-2023	752 紫外可见分光光度计 /PSTS01-2	0.004mg/L
铅	《水质 铜、锌、铅、镉的测定 原	TAS-990-AFG 原子吸收分光光度	0.01mg/L	

类别	检测项目	分析方法及标准号	分析仪器及编号	最低检出限
	镉	子吸收分光光度法》GB 7475-87	计/PSTS04	0.001mg/L
	铜		6890N-5973N 气相色谱-质谱联用仪/PSTS25	0.004mg/m <sup>3</sup>
	锌			0.01mg/m <sup>3</sup>
	汞	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》HJ 694-2014	AFS-8220 原子荧光光度计/PSTS22	0.04μg/L
	镍	《水质 铁、锰的测定 火焰原子吸收分光光度法》GB 11911-89	TAS-990-AFG 原子吸收分光光度计/PSTS04	0.03mg/L
	铁			0.01mg/L
	锰	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》HJ/T 27-1999	752 紫外可见分光光度计/PSTS01-2	0.9mg/m <sup>3</sup>

### 8.1.5 土壤监测分析方法

本次验收样品采集及样品分析均严格按照现行有效的分析方法，实施全程序质量控制。

监测所用分析方法见表 8-5

表 8-5 土壤检测分析方法一览表

类别	检测项目	分析方法及标准号	分析仪器及编号	最低检出限
土壤	pH 值	《土壤 pH 值的测定 电位法》HJ 962-2018	PHS-3C 酸度计/PSTS15-2	/
	石油烃 (C10-C40)	《土壤和沉积物 石油烃 (C10-C40) 的测定 气相色谱法》HJ 1021-2019	GC-9790II 气相色谱仪	6mg/kg
	二氯甲烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》HJ 605-2011	A91Plus+AMD10 气相色谱质谱联用仪	1.5×10 <sup>-3</sup> mg/kg
	甲苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》HJ 605-2011	A91Plus+AMD10 气相色谱质谱联用仪	1.3×10 <sup>-3</sup> mg/kg
	氯仿	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》HJ 605-2011	A91Plus+AMD10 气相色谱质谱联用仪	1.1×10 <sup>-3</sup> mg/kg

## 8.2 质量控制和质量保证

- 1.参加检测的技术人员，均持有上岗证书。
- 2.检测仪器设备经国家计量部门检定合格，并在有效期内使用。
- 3.现场检测及样品的采集、保存、运输、分析等过程均按照国家标准、技术规范进行。
- 4.现场采样及检测仪器在使用前进行校准，校准结果符合要求。
- 5.现场携带全程序空白样、采集平行样，实验室分析采取空白样、明码平行样、质控样品的测定等措施对检测全过程进行质量控制。
- 6.检测结果和检测报告实行三级审核。
- 7.质控（及仪器）校准结果，统计详见表：

表 8-6 质控样检测结果

检测项目	批号	计量单位	分析结果	标准值及不确定度	结果判定
氯化物	201861	mg/L	44.7	45.0±0.15	合格
氟化物	201765	mg/L	1.93	1.86±0.12	合格

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

硫化氢	B25050031	µg/mL	0.820	0.847±0.080	合格
总氮（以 N 计）	2032109	mg/L	3.16	3.16±0.22	合格
总磷（以 P 计）	2039134	mg/L	0.551	0.539±0.042	合格
铜	201142	mg/L	1.17	1.16±0.06	合格

表 8-7 实验室平行检测结果

检测项目	计量单位	实验室平行结果		相对偏差(%)	允许相对偏差(%)	结果判定
总氮（以 N 计）	mg/L	2.93	3.05	2	5	合格
总磷（以 P 计）	mg/L	0.80	0.82	1	5	合格
氟化物	mg/L	0.71	0.68	2	15	合格
氯化物	mg/L	26	23	6	20	合格

表 8-8 声级计校准结果

设备名称型号及编号	校准日期		校准设备名称型号及编号	测量前校准值 dB(A)	测量后校准值 dB(A)	允许误差范围	结果判定
AWA5688 多功能噪声分析仪/PSTX32	3月31日	昼间	AWA6022A (PSTX38-2)	93.8	93.8	±0.5 dB(A)	合格
		夜间		93.8	93.8	±0.5 dB(A)	合格
	4月1日	昼间	AWA6022A (PSTX38-2)	93.8	93.8	±0.5 dB(A)	合格
		夜间		93.8	93.8	±0.5 dB(A)	合格

## 9 验收监测结果

### 9.1 生产工况

项目于2026年3月31日至2026年4月1日按照检测方案对项目污染源开展了验收监测，根据现场勘查及资料查阅，本次验收期间项目整体建设工作已全部完成，运行过程中生产设施及环保设施均运行正常。在验收监测期间，湖北宏中药业股份有限公司主要生产负荷见表9-1。

表 9-1 验收监测期间主要产品生产负荷一览表

序号	位置	产品名称	环评设计年产量 (kg/a)	环评设计每批次产量 (kg/批次)	实际每批次产量 (kg/批次)	折算生产负荷 (%)
1	一车间	盐酸米托蒽醌	10	1.5	1.5	100
2	二车间	半合成紫杉醇	60	13.1	13.1	100
3	二车间	多西他赛	300	11.6	11.6	100
4	四车间	子囊霉素	500	32	32	100
5	三车间	盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品	2535.21	60	60	100
6	五车间	达托霉素中间品浓缩物	2500	118.5	118.5	100

### 9.2 环境保护设施调试效果

#### 9.2.1 污染物排放监测结果

##### 9.2.1.1 废水

环保设施治理效果：在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，根据污水处理厂进口及出口监测结果统计，悬浮物去除效率 95%~96%，氨氮去除效率为 98%，五日生化需氧量、化学需氧量、总磷、总氮去除效率均为 99%，甲苯去除效率为 99%，总磷去除效率为 84.2%，二氯甲烷去除效率为 97%~98%、三氯甲烷去除效率分别为 89~98%。

废水监测结果：项目废水监测结果中 pH、SS、COD、NH<sub>3</sub>-N、BOD<sub>5</sub>、总氮、总磷排放满足蕲春县兴龙污水处理厂接纳水质标准；色度、二氯甲烷、三氯甲烷满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中排放限值要求；甲苯满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放限值要求，具体监测结果见下表。

表 9-1 厂区污水处理站进水口监测结果一览表

计量单位：mg/L；pH 值：无量纲；色度：倍

采样点位	检测项目	检测结果	
		3月31日	4月1日
W1 污水进口	pH 值	7.9	8.1
	悬浮物	464	434

氨氮（以 N 计）	18.4	18.6
化学需氧量	9.56×10 <sup>3</sup>	9.46×10 <sup>3</sup>
五日生化需氧量	3.42×10 <sup>3</sup>	3.31×10 <sup>3</sup>
总氮（以 N 计）	140	146
总磷（以 P 计）	136	133
色度	60	60
甲苯	0.0886	0.0441
二氯甲烷	1.00	1.15
三氯甲烷	0.499	0.523

表 9-2 废水排放口监测结果一览表

计量单位：mg/L；pH 值：无量纲；色度：倍

采样点 位	检测项目	检测结果								标准 限值	达标 情况
		3 月 31 日				4 月 1 日					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
W2 污 水出口	pH 值	7.4	7.3	7.3	7.2	7.6	7.4	7.3	7.1	6~9	达标
	悬浮物	18	19	16	20	20	22	21	19	180	达标
	氨氮（以 N 计）	0.203	0.179	0.209	0.206	0.173	0.197	0.182	0.233	25	达标
	化学需氧量	60	64	55	60	58	64	62	57	250	达标
	五日生化需氧量	22.6	21.6	22.1	21.6	22.4	21.5	22.6	22.6	120	达标
	总氮（以 N 计）	2.99	3.18	2.98	3.07	3.25	2.99	3.06	3.19	30	达标
	总磷（以 P 计）	0.81	0.85	0.82	0.86	0.80	0.87	0.85	0.83	3.0	达标
	色度	4	4	4	4	4	4	4	4	50	达标
	甲苯	0.4×10 <sup>-3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	达标
	二氯甲烷	0.0665	0.0316	0.0202	0.0190	0.0440	0.0162	8.8×10 <sup>-3</sup>	7.8×10 <sup>-3</sup>	0.3	达标
	三氯甲烷	0.0748	0.0673	0.0422	0.0401	0.0114	4.5×10 <sup>-3</sup>	3.3×10 <sup>-3</sup>	2.8×10 <sup>-3</sup>	3	达标

表 9-3 废水污染物去除效率结果一览表

监测项目	单位	2026.3.31		去除效率 (%)	2026.4.1		去除效率 (%)
		污水处理设施进口监测结果	废水总排口监测结果		污水处理设施进口监测结果	废水总排口监测结果	
SS	mg/L	484	18	96%	434	21	95%

NH <sub>3</sub> -N	mg/L	18.4	0.199	98%	18.6	0.196	98%
BOD <sub>5</sub>	mg/L	3.42×10 <sup>3</sup>	21.9	99%	3.31×10 <sup>3</sup>	22.3	99%
COD	mg/L	9.56×10 <sup>3</sup>	60	99%	9.46×10 <sup>3</sup>	60	99%
总磷	mg/L	136	0.84	99%	133	0.84	99%
总氮	mg/L	140	3.06	97%	146	3.12	97%
二氯甲烷	mg/L	1.00	0.034	97%	1.15	0.019	98%
三氯甲烷	mg/L	0.499	0.056	89%	0.523	0.006	98%

### 9.2.1.2 废气

#### (1) 有组织废气

在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，该项目工艺废气排放满足《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）中特别排放限值要求、《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571-2015（含 2024 年修改单））限值要求；其中颗粒物、NMHC 污染物排放满足《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020 年修订版）》中制药行业“B 级”企业相应标准限值要求（颗粒物（PM）、NMHC 取《制药工业大气污染物排放标准》特别排放限值的 70%。）。污水处理站排放的硫化氢（排放速率）、氨（排放速率）、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）限值。其中硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 有组织排放限值要求。锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 燃气锅炉标准限值要求。具体监测结果及处理效率情况见表 9-3~9-9。

表 9-3 DA001 有组织废气监测结果一览表

计量单位：标况流量：m<sup>3</sup>/h；排放浓度：mg/m<sup>3</sup>；排放速率：kg/h

采样点位	检测项目		检测结果						标准 限值	达标 情况
			3 月 31 日			4 月 1 日				
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
G5-1 其他 车间（除三 车间外）废 气处理前 监测口	标况流量		5589	5609	5440	5860	5269	5735	/	/
	非甲烷总 烃	排放浓度	30.6	27.8	31.2	28.8	30.0	30.8	/	/
		排放速率	0.17	0.16	0.17	0.17	0.16	0.18	/	/
	检测参数	采样断面面积：0.5026m <sup>2</sup>							/	/
G5-2 其他 车间（除三	标况流量		5114	4961	4961	4155	3829	3631	/	
	硫酸雾	排放浓度	1.31	1.06	1.10	1.25	1.34	1.05	45	

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

车间外) 废气处理后 监测口	排放速率	6.70× 10 <sup>-3</sup>	5.26× 10 <sup>-3</sup>	5.46× 10 <sup>-3</sup>	5.19× 10 <sup>-3</sup>	5.13× 10 <sup>-3</sup>	3.81× 10 <sup>-3</sup>	2.6		
	标况流量	4940	5270	4990	5491	5190	4862	/		
	氯化氢	排放浓度	1.9	1.7	1.8	1.7	1.9	2.0	30	达标
		排放速率	0.0094	0.0090	0.0090	0.0093	0.0099	0.0097	/	/
	氟化氢	排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.0	
		排放速率	/	/	/	/	/	/	/	
	非甲烷总 烃	排放浓度	8.40	7.17	9.12	7.91	7.57	8.51	42	达标
		排放速率	0.041	0.038	0.046	0.043	0.039	0.041	/	/
	甲苯	排放浓度	0.577	0.049	0.197	0.113	0.036	0.071	40	达标
		排放速率	2.85× 10 <sup>-3</sup>	2.58× 10 <sup>-4</sup>	9.83× 10 <sup>-4</sup>	6.20× 10 <sup>-4</sup>	1.87× 10 <sup>-4</sup>	3.45× 10 <sup>-4</sup>	/	/
	丙酮	排放浓度	1.71	0.39	1.50	8.09	0.43	0.67	100	达标
		排放速率	8.45× 10 <sup>-3</sup>	2.06× 10 <sup>-3</sup>	7.49× 10 <sup>-3</sup>	4.44× 10 <sup>-2</sup>	2.23× 10 <sup>-3</sup>	3.26× 10 <sup>-3</sup>	/	/
	甲醛	排放浓度	2.1	2.4	2.3	2.1	2.3	2.1	5	达标
		排放速率	0.010	0.013	0.011	0.012	0.012	0.010	/	/
	甲醇	排放浓度	0.9	1.0	1.0	0.9	1.0	1.0	50	达标
		排放速率	4.4× 10 <sup>-3</sup>	5.3× 10 <sup>-3</sup>	5.0× 10 <sup>-3</sup>	4.9× 10 <sup>-3</sup>	5.2× 10 <sup>-3</sup>	4.9× 10 <sup>-3</sup>	/	/
	颗粒物	排放浓度	4.4	4.6	4.2	4.3	4.0	4.1	14	达标
		排放速率	0.022	0.024	0.021	0.024	0.021	0.020	/	/
	二氯甲烷	排放浓度	2.6	2.1	2.9	1.1	2.1	5.1	100	
		排放速率	0.013	0.011	0.014	0.006	0.011	0.025	/	
三氯甲烷	排放浓度	0.052	0.041	0.061	0.027	0.044	0.099	50		
	排放速率	2.6× 10 <sup>-4</sup>	2.2× 10 <sup>-4</sup>	3.0× 10 <sup>-4</sup>	1.5× 10 <sup>-4</sup>	2.3× 10 <sup>-4</sup>	4.8× 10 <sup>-4</sup>	/		
吡啶	排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20		
	排放速率	/	/	/	/	/	/	/		
检测参数	排放高度: 20m; 采样断面面积: 0.3848m <sup>2</sup>									

表 9-4 DA004 有组织废气监测结果一览表

计量单位: 标况流量: m<sup>3</sup>/h; 排放浓度: mg/m<sup>3</sup>; 排放速率: kg/h

采样点位	检测项目	检测结果		标准 限值	达标 分析
		3月31日	4月1日		

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
G6-1 三车间生产废气处理前监测口	标况流量	7491	6010	5641	5947	5797	6318	/	/	
	非甲烷总烃	排放浓度	36.4	34.2	35.0	30.4	31.0	32.2	/	/
		排放速率	0.273	0.206	0.197	0.181	0.180	0.203	/	/
	检测参数	采样断面面积: 0.2827m <sup>2</sup>								/
G6-2 三车间生产废气处理后监测口	标况流量	6707	5386	4389	5439	5109	5766	/	/	
	非甲烷总烃	排放浓度	24.3	22.5	22.9	19.2	19.5	21.0	42	达标
		排放速率	0.163	0.121	0.101	0.104	0.100	0.121	/	/
	检测参数	排放高度: 24m; 采样断面面积: 0.2827m <sup>2</sup>								/

表 9-5 DA005 有组织废气监测结果一览表

计量单位: 标况流量: m<sup>3</sup>/h; 排放浓度: mg/m<sup>3</sup>; 排放速率: kg/h

采样点位	检测项目	检测结果						标准限值	达标情况	
		3月31日			4月1日					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
G10 污水处理站和危废暂存间废气处理后监测口	标况流量	2712	2944	2802	2832	2721	2799	/	/	
	氨	排放浓度	0.56	0.43	0.49	0.57	0.48	0.54	/	/
		排放速率	1.52×10 <sup>-3</sup>	1.27×10 <sup>-3</sup>	1.37×10 <sup>-3</sup>	1.61×10 <sup>-3</sup>	1.31×10 <sup>-3</sup>	1.51×10 <sup>-3</sup>	4.9	达标
	硫化氢	排放浓度	0.02	0.03	0.02	0.03	0.03	0.02	/	/
		排放速率	5.4×10 <sup>-5</sup>	8.8×10 <sup>-5</sup>	5.6×10 <sup>-5</sup>	8.5×10 <sup>-5</sup>	8.2×10 <sup>-5</sup>	5.6×10 <sup>-5</sup>	0.33	达标
	非甲烷总烃	排放浓度	4.41	4.48	4.26	3.61	3.57	3.98	42	达标
		排放速率	0.0120	0.0132	0.0119	0.0102	0.0097	0.0111	/	/
	臭气浓度	排放浓度	724	851	851	851	977	851	2000	达标
检测参数	排放高度: 15m; 采样断面面积: 0.1963m <sup>2</sup>								/	

表 9-6 DA006 有组织废气监测结果一览表

计量单位: 标况流量: m<sup>3</sup>/h; 排放浓度: mg/m<sup>3</sup>; 排放速率: kg/h

采样点位	检测项目	检测结果						标准限值	达标分析
		3月31日			4月1日				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
G7 化验室废气处理后监测口	标况流量	3681	3757	2686	3700	3332	3620	/	/
	硫酸雾	排放浓度	2.42	2.24	3.14	1.83	2.65	2.32	45

	排放速率	8.91× 10 <sup>-3</sup>	8.42× 10 <sup>-3</sup>	8.43× 10 <sup>-3</sup>	6.77× 10 <sup>-3</sup>	8.83× 10 <sup>-3</sup>	8.40× 10 <sup>-3</sup>	1.5	/
非甲烷总 烃	排放浓度	21.8	23.9	24.7	20.8	25.7	19.4	42	达标
	排放速率	0.080	0.090	0.066	0.077	0.086	0.070	/	达标
检测参数	排放高度：15m；采样断面面积：0.5027m <sup>2</sup>								

表 9-7 DA015 有组织废气监测结果一览表

计量单位：标况流量：m<sup>3</sup>/h；排放浓度：mg/m<sup>3</sup>；

采样 点位	检测项目	检测结果						标准限 值	达标情 况	
		3月31日			4月1日					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
G9 2t/h 锅 炉废 气监 测口	标况流量	749	730	723	764	745	749	/	/	
	含氧量 (%)	1.0	1.1	1.1	1.6	1.0	4.1	/	/	
	颗粒 物	实测浓度	5.3	5.5	5.7	5.1	5.4	5.3	/	/
		折算浓度	4.6	4.8	5.0	4.6	4.7	5.5	20	达标
	二氧 化硫	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
		折算浓度	/	/	/	/	/	/	60	/
	氮氧 化物	实测浓度	97	98	98	97	100	84	/	/
		折算浓度	85	86	86	88	88	87	200	达标
	烟气黑度 (级)	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	≤1	达标
检测参数	燃料类型：天然气；基准含氧量：3.5%；排放高度：15m；采样断面面积：0.0707m <sup>2</sup>									

表 9-8 DA016 有组织废气监测结果一览表

计量单位：标况流量：m<sup>3</sup>/h；排放浓度：mg/m<sup>3</sup>；

采样 点位	检测项目	检测结果						标准限 值	达标情 况	
		3月31日			4月1日					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
G8 8t/h 锅 炉废 气监 测口	标况流量	1305	1192	1146	1317	1335	1365	/	/	
	含氧量 (%)	1.3	1.5	1.1	1.5	1.0	1.9	/	/	
	颗粒 物	实测浓度	5.6	5.9	5.8	6.0	5.7	5.8	/	/
		折算浓度	5.0	5.3	5.1	5.4	5.0	5.3	20	达标
	二氧 化硫	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
		折算浓度	/	/	/	/	/	/	60	/

氮氧化物	实测浓度	98	98	100	98	100	94	/	/
	折算浓度	87	88	88	88	88	86	200	达标
烟气黑度(级)		<1	<1	<1	<1	<1	<1	≤1	达标
检测参数		燃料类型：天然气；基准含氧量：3.5%；排放高度：10m；采样断面面积：0.2827m <sup>2</sup>							

### 环保设施处理效率分析

根据废气环保设施进行的监测数据计算可知，项目其他车间综合废气环保治理设施中的非甲烷总烃处理效率在 73%~77%，三车间废气环保治理设施中的非甲烷总烃处理效率在 40%~49%。具体处理效率见下表 9-9。

表 9-9 废气治理设施处理效率情况一览表

日期	类别	监测项目	监测结果		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次
2026 年 月 31 日	G5-1 其他车间(除三车间外) 废气处理前监测口	非甲烷总烃 排放浓度 mg/Nm <sup>3</sup>	30.6	27.8	31.2
		排放速率 kg/h	0.17	0.16	0.17
	G5-2 其他车间(除三车间外) 废气处理后监测口	非甲烷总烃 排放浓度 mg/Nm <sup>3</sup>	8.40	7.17	9.12
		排放速率 kg/h	0.041	0.038	0.046
处理效率			76%	76%	73%
2026 年 4 月 1 日	G5-1 其他车间(除三车间外) 废气处理前监测口	非甲烷总烃 排放浓度 mg/Nm <sup>3</sup>	28.8	30.0	30.8
		排放速率 kg/h	0.17	0.16	0.18
	G5-2 其他车间(除三车间外) 废气处理后监测口	非甲烷总烃 排放浓度 mg/Nm <sup>3</sup>	7.91	7.57	8.51
		排放速率 kg/h	0.043	0.039	0.041
处理效率			75%	76%	77%
2026 年 月 31 日	G6-1 三车间生产废气处理前监测口	非甲烷总烃 排放浓度 mg/Nm <sup>3</sup>	36.4	34.2	35.0
		排放速率 kg/h	0.273	0.206	0.197
	G6-2 三车间生产废气处理后监测口	非甲烷总烃 排放浓度 mg/Nm <sup>3</sup>	24.3	22.5	22.9
		排放速率 kg/h	0.163	0.121	0.101
处理效率			40%	41%	49%
2026 年 4 月 1 日	G6-1 三车间生产废气处理前监测口	非甲烷总烃 排放浓度 mg/Nm <sup>3</sup>	30.4	31.0	32.2
		排放速率 kg/h	0.181	0.180	0.203
	G6-2 三车间生产废气处理后监测口	非甲烷总烃 排放浓度 mg/Nm <sup>3</sup>	19.2	19.5	21.0
		排放速率 kg/h	0.104	0.100	0.121
处理效率			43%	44%	40%

### (2) 无组织废气

在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，该项目厂界无组织废气甲醛、氯化氢排放满足《制药工业大气污染物综合排放标准》(GB37823-2019)中排放限值要求；污水处理站排放的硫化氢、氨、臭气浓度均满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)限值要求；硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃、甲苯均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 排放限值要求；丙酮满足《化学工业挥发性有机物排放标准》

(DB32/3151-2016)表 2 无组织排放限值要求。厂区内无组织废气非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 中排放限值要求。具体监测结果见表 9-10。

表 9-10 无组织废气监测结果一览表

采样点位	检测项目	检测结果						标准限值	达标情况
		3月31日			4月1日				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	氯化氢	0.06	0.07	0.06	0.07	0.06	0.07	0.20	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		0.07	0.07	0.08	0.08	0.09	0.08		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		0.08	0.10	0.09	0.08	0.09	0.09		达标
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	硫酸雾	0.034	0.035	0.036	0.032	0.032	0.031	1.5	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		0.038	0.038	0.036	0.037	0.037	0.039		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		0.038	0.040	0.036	0.036	0.037	0.037		达标
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		0.0060	ND	ND	0.0036	ND	ND		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	氨	0.028	0.031	0.036	0.028	0.034	0.037	1.5	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		0.041	0.036	0.038	0.039	0.034	0.046		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		0.042	0.031	0.032	0.039	0.037	0.048		达标
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	硫化氢	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		ND	0.01	ND	0.01	0.01	ND		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		ND	0.01	0.01	ND	0.01	ND		达标
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	臭气浓度	<10	<10	<10	<10	<10	<10	4.0	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		<10	<10	11	<10	<10	<10		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		<10	11	<10	11	<10	11		达标

G1 厂界南侧外 5m (上风向)	甲醛*	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.20	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	甲醇	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	丙酮	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.08	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G1 厂界南侧外 5m (上风向)	非甲烷 总烃	1.69	1.61	1.79	1.32	1.24	1.35	4.0	达标
G2 厂界西北侧外 5m (下风向)		2.07	1.99	2.30	1.64	1.71	1.77		达标
G3 厂界东北侧外 5m (下风向)		2.55	2.69	2.74	2.42	2.14	2.29		达标
G4 三车间外门口		3.26	3.17	3.50	2.61	2.57	3.16	10	达标
气象参数	31日: 天气: 晴; 气温: 17.2-22.8°C; 气压: 101.1-101.3kPa; 风向: 南; 风速: 1.8-1.9m/s; 1日: 天气: 晴; 气温: 23.2-28.8°C; 气压: 101.3-101.7kPa; 风向: 南; 风速: 1.7-1.9m/s。								

### 9.2.1.3 噪声

在验收监测期间, 该项目各设施运转正常, 厂界四周昼夜间噪声测定值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。敏感点噪声满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的2类标准。具体监测结果见表9-11。

表 9-11 噪声检测结果一览表

采样日期	采样点位	检测结果 Leq [dB (A)]		标准限值 (昼间/ 夜间) dB (A)	达标情况
		昼间	夜间		
2026.3.31	N1 厂界东侧外 1m	59	50	65/55	达标
	N2 厂界南侧外 1m	57	48		达标
	N3 厂界西侧外 1m	58	49		达标
	N4 厂界北侧外 1m	58	48		达标
	N5 厂界西南侧张庙湾居民点	54	45	60/50	达标

2026.4.1	N1 厂界东侧外 1m	60	50	65/55	达标
	N2 厂界南侧外 1m	59	48		达标
	N3 厂界西侧外 1m	58	48		达标
	N4 厂界北侧外 1m	58	48		达标
	N5 厂界西南侧张庙湾居民点	55	45	60/50	达标

### 9.2.3 地下水监测

地下水监测结果：项目厂区地下水井监测的污染物均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准限值要求，具体监测结果见下表。

表 9-12 地下水监测结果一览表

计量单位：mg/L；pH 值：无量纲

采样点位	检测项目	检测结果				标准限值	达标情况
		3 月 31 日		4 月 1 日			
		第一次	第二次	第一次	第二次		
D1 厂区监测井 (E: 115°26'47.7"; N: 30°13'25.8")	pH 值	7.4	7.5	7.3	7.4	6.5~8.5	达标
	氨氮 (以 N 计)	0.051	0.053	0.066	0.042	≤0.50mg/L	达标
	氯化物	24	25	22	22	≤250mg/L	达标
	总硬度 (以 CaCO <sub>3</sub> 计)	61.3	59.9	62.1	60.7	≤450mg/L	达标
	硝酸盐 (以 N 计)	0.12	0.10	0.10	0.09	≤20mg/L	达标
	亚硝酸盐 (以 N 计)	ND	ND	ND	ND	≤1.0mg/L	达标
	硫酸盐	36	33	34	38	≤250mg/L	达标
	溶解性总固体	259	271	260	255	≤1000mg/L	达标
	挥发性酚类	ND	ND	ND	ND	≤0.002mg/L	达标
	氰化物	ND	ND	ND	ND	≤0.05mg/L	达标
	耗氧量 (以 O <sub>2</sub> 计)	0.92	1.40	1.04	1.32	≤3.0mg/L	达标
	氟化物	0.70	0.60	0.68	0.58	≤1.0mg/L	达标
	六价铬	ND	ND	ND	ND	≤0.05mg/L	达标
	铁	ND	ND	ND	ND	≤0.3mg/L	达标
	锰	ND	ND	ND	ND	≤0.10mg/L	达标
铅	ND	ND	ND	ND	≤0.01mg/L	达标	
镉	ND	ND	ND	ND	≤0.005mg/L	达标	

铜	ND	ND	ND	ND	≤1.00mg/L	达标
锌	ND	ND	ND	ND	≤1.00mg/L	达标
汞	ND	ND	ND	ND	≤0.001mg/L	达标
镍	ND	ND	ND	ND	≤0.02mg/L	达标
甲苯	ND	ND	ND	ND	≤700mg/	达标
二氯甲烷	5.1	5.3	4.1	3.6	≤20mg/	达标
三氯甲烷	0.0106	0.0128	0.0111	0.0118	≤60mg/	达标

#### 9.2.4 土壤监测

土壤监测结果：项目污水处理站附近土壤中污染物监测结果均满足《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准。具体监测结果见下表。

表 9-13 土壤监测结果一览表

计量单位：mg/kg；pH 值：无量纲

采样点位	采样日期	检测项目	检测结果	标准限值	达标情况
T1 污水处理站附近 (E: 115°26'47.7"; N: 30°13'28.3")	3 月 31 日	pH 值	7.73	6~9	达标
		石油烃 (C10-C40)	7.73	4500mg/kg	达标
		二氯甲烷	42	0.9mg/kg	达标
		甲苯	ND	616mg/kg	达标
		氯仿	ND	1200mg/kg	达标

#### 9.2.5 固体废物

本次技改项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险先废物。

生活垃圾：本次技改项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。生活垃圾经厂区垃圾桶收集后由环卫部门统一清运处置。

一般固体废物主要为制水站纯化水制备系统的废滤芯、废菌渣。一般固废均交由固废处置公司处置。

危险废物主要为废滤渣、废菌渣、废培养基、废滤液、废溶剂、废冷凝液、废溶剂、废吸附剂、废包装材料、废活性炭、废催化剂、空调净化器滤料、污水处理站污泥。危险废物分类收集后，均定期交由有资质单位处置。

#### 9.2.6 污染物排放总量核算

本项目污染物总量控制要求见上文表 6-5 要求，根据本次验收监测结果，项目产品均为共线生产且废气共用排气筒，本次验收按照年工作时长 7200h 计算全厂污染物排放量。具体

废气、废水污染物总量核算排放情况见下表：

**表 9-12 项目全厂有组织废气污染物排放总量统计表**

污染物		平均生产负荷 (%)	平均风量 (m <sup>3</sup> /h)	平均排放速率 (kg/h)	平均排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	年排放时间 (h/a)	年排放量 (t/a)
DA001	颗粒物	100%	4441	0.022	4.27	7200	0.1584
	非甲烷总烃			0.041	8.11		0.2952
DA004	非甲烷总烃		5466	0.118	21.57		0.8496
DA005	非甲烷总烃		2801	0.011	4.05		0.0792
DA006	非甲烷总烃		3462	0.078	22.7		0.5616
DA015	颗粒物		743	/	4.87		0.026
	二氧化硫			/	ND		0.008
	氮氧化物			/	87		0.465
DA016	颗粒物		1276	/	5.18		0.048
	二氧化硫			/	ND		0.014
	氮氧化物	/		88	0.808		

备注：1、废气平均风量为监测期间排气筒风量的平均值；平均排放速率为监测期间排放速率的平均值。计算公式：废气污染物排放总量=平均排放速率×年排放时间/1000/生产负荷。2、未检出 ND，污染物排放速率以检出限 1/2 计。

**表 9-13 项目全厂废水污染物排放总量统计表**

污染物	污水处理厂许可排放浓度 (mg/L)	废水排放量 (t/a)	污染物实际排放量 (t/a)
化学需氧量	50	36420.80017	1.821
氨氮	5		0.182
总磷	0.5		0.018
总氮	15		0.546

备注：废水污染物排放总量=污水处理厂许可排放浓度×废水排放量/1000/1000。

**表 9-14 项目全厂污染物排放总量对比情况表**

污染物		项目污染物排放量 (t/a)		本次技改后环评全厂总量 (以新带老削减) (t/a)	排污许可证许可排放量 (t/a)
烟(粉)尘	DA001	0.1584	0.2324	0.577	/
	DA015	0.026			
	DA016	0.048			
VOCs	DA001	0.2952	1.7856	3.0179	2.9489
	DA004	0.8496			
	DA005	0.0792			
	DA006	0.5616			
二氧化硫	DA015	0.008	0.022	0.165	/
	DA016	0.014			
氮氧化物	DA015	0.465	1.273	3.86	/
	DA016	0.808			
化学需氧量		1.821		1.821	/
氨氮		0.182		0.182	/

综上所述，项目废水、有组织废气污染物排放总量均满足全厂总量指标要求

## 10 环境管理检查

### 10.1 环保审批手续及执行“三同时”情况检查

项目建设时按照国家建设项目“三同时”制度进行管理，建设单位委托湖北黄达环保技术咨询有限公司编制了《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书》，2026年3月4日取得黄冈市生态环境局（黄环01审[2026]19号）环境影响报告书的批复。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关要求，2026年3月，建设单位委托湖北谱实检测技术有限公司进行竣工环保验收监测工作。经检查建设期相关资料及建设完成后的现状，证明企业实际建设按照“三同时”要求落实，主体工程与环保工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

### 10.2 卫生防护距离落实情况

根据项目环境影响评价报告书及批复的内容，本项目以车间设置卫生防护距离100m。经实地勘察，项目厂界西南侧69m处为张庙湾，西北侧210m处为城市花园小区，东侧186m处为漕河镇实验中学，东南侧398m处为姜茅屋村。项目卫生防护距离包络线范围内无居民区、学校、医院等环境敏感点，项目卫生防护距离已落实。

### 10.3 环境管理规章制度

湖北宏中药业股份有限公司设置了安环部，安环部现有专职人员10人。公司制定了环保管理制度，设置了环境保护岗位责任制，责任到人，措施到位，加强环保设施的运行维护管理，严禁擅自闲置，停用环保治理设施。当污染防治措施发生故障时，立即停产整改，严防污染物事故排放和超标排放。经现场踏勘及资料查阅，企业已制定了相应的管理制度和相应的受控文件规程，包含制度及管理规程文件有：《危化品管理制度》、《危险废物管理制度》、《现场应急管理制度》、《环境保护责任制度》、《废弃物处理安全管理规程》、《危险源辨识与风险评价管理规程》、《环境保护管理规程》、《危险废物污染防治工作责任制管理规程》、《三废管理规程》。管理制度和受控文件规程见下图：

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告



管理制度

<b>宏中药业</b> Standard Management Procedure Standard Management Procedure waste disposal safety management procedure	标准管理规程	编号 No.	SMP-EHS-042
	废弃物处理安全管理规程	版本号 Version	1.2
		页码 Page	3/10

- 目的 Purpose**  
为加强废弃物的管理，规范废弃物收集、储存、处理，防止污染和差错，保障企业生产环境满足国家环保规范及生产操作人员的安全健康，规范废弃物处理，特制定此规程。
- 范围 Scope**  
本规程适用于本公司废弃物收集、储存、处理的安全管理全过程。
- 职责 Responsibility**
  - EHS 部**
    - 负责本规程的起草并修订、培训；
    - 负责收集各车间废弃物进行储存管理；
    - 负责联络有资质第三方进行外运处理。
  - 生产部**
    - 负责废弃物的分类，并按要求进行装桶或装袋储存；
    - 负责将装好的废弃物交 EHS 部进行集中储存；
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行。
  - 质量部**
    - 负责废弃物的分类，并按要求进行装桶或装袋储存；
    - 负责将装好的废弃物交 EHS 部进行集中储存；
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行。
  - 其他部门**
    - 负责废弃物的分类，并按要求进行装桶或装袋储存；
    - 负责将装好的废弃物交 EHS 部进行集中储存；
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行。

本文件属于宏中药业有限公司所有，未经授权，不得复制或传播。  
The document is the property of HONCH PHARMACEUTICAL CO., LTD. Confidential

<b>宏中药业</b> Standard Management Procedure Code for management of hazard source identification and risk assessment	标准管理规程	编号 No.	SMP-EHS-055
	危险源辨识与风险评价管理规程	版本号 Version	1.1
		页码 Page	2/5


- 目的 Purpose**  
为了加强安全生产管理，推进危险源辨识、评价及监督管理的实施，提高对事故的防范能力和对重大危险源的控制能力，有效防范伤亡事故的发生，消除事故隐患，特制定本规程。
- 范围 Scope**  
本规程适用于各项管理、生产和服务过程中危险源的识别、评价、确定和更新。
- 职责 Responsibility**
  - EHS 部**
    - 负责本规程的起草、修订、培训；
    - 负责对厂内危险源进行调查并对危险源进行识别及评价及日常监督管理；
    - 负责监督本规程的执行。
  - 生产部**
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行；
    - 负责提供相关资料并参与危险源评估。
  - 质量部**
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行；
    - 负责提供相关资料并参与危险源评估。
  - 设备部**
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行；
    - 负责提供相关资料并参与危险源评估。
  - 研发部**
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行；
    - 负责提供相关资料并参与危险源评估。
  - 总经理**
    - 负责本规程的批准和监督本规程的执行。

 宏中药业 Standard Management Procedure	标准管理规程	编号 No.	SMP-EHS-070
	环境保护管理规程	版本号 Version	1.1
Environmental protection management procedure		页码 Page	2/4

- 目的 Purpose**  
为在公司生产活动和服务过程中节约资源和能源,减少污染物排放量,把对环境的影响降低到最低限度,符合相关环境保护的法律、法规、标准及其他要求,实现环境保护管理的持续改进,特制定本规程。
- 范围 Scope**  
本规程适用于公司环境保护活动的管理。
- 职责 Responsibility**
  - EHS 部
    - 负责本规程的起草、修订、培训;
    - 负责监督本规程的执行。
  - 生产部
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 质量部
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 设备部
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 研发部
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 总经理
    - 负责本规程的批准和监督本规程的执行;
- 术语 Glossary**  
无。

 宏中药业 Standard Management Procedure	标准管理规程	编号 No.	SMP-EHS-075
	三废管理规程	版本号 Version	1.1
Regulations for the management of three wastes		页码 Page	2/5

- 目的 Purpose**  
为对本公司生产活动中产生的“三废”进行规范化管理,有效储存、处置,促进废弃物的再生利用,改善环境卫生,控制和消除危险废弃物引起的事故,特制定本规程。
- 范围 Scope**  
本规程适用于公司内生产、检验过程和外单位从事其它活动产生的“三废”的管理。
- 职责 Responsibility**
  - EHS 部
    - 负责本规程的起草、修订、培训;
    - 负责对废液、废渣外运处理进行申报
    - 负责监督本规程的执行。
  - 生产部
    - 负责对产生的废水、废渣进行分类按要求分装或排入公司污水处理池
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 质量部
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 设备部
    - 负责对“三废”使用的设备设施进行维护保养。
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 总经理
    - 负责本规程的批准和监督本规程的执行;
- 术语 Glossary**
  - 危险废物:列入《国家危险废物名录》或者根据国家规定的危险废物鉴别方法认定的具有危险特性的废物。即有毒性、危险性,其浓度或数量足以影响人体健康或污染环境的废弃物。
  - “三废”:在工业生产中所产生的废气、废水、废渣。
  - 可回收废弃物:具有回收再利用或转移他用价值的非危险废物。

 宏中药业 Standard Management Procedure	标准管理规程	编号 No.	SMP-EHS-072
	危险废物污染防治工作责任制管理规程	版本号 Version	1.1
Regulations on responsibility system for prevention and control of hazardous waste pollution		页码 Page	2/5

- 目的 Purpose**  
为贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及有关法律、法规,为了保护环境,特制定本规程。
- 范围 Scope**  
本规程适用于危险废物污染防治工作责任制管理全过程。
- 职责 Responsibility**
  - EHS 部
    - 负责本规程的起草、修订、培训;
    - 负责本公司危险废物的回收处置工作;
    - 负责监督本规程的执行。
  - 生产部
    - 负责配合 EHS 部进行废弃物分类与污染物的治理工作;
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行
  - 质量部
    - 负责配合 EHS 部进行废弃物分类与污染物的治理工作;
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 设备部
    - 负责配合 EHS 部进行废弃物分类与污染物的治理工作;
    - 负责本规程的审核和监督本规程的执行;
  - 总经理
    - 负责本规程的批准和监督本规程的执行;
- 术语 Glossary**  
无。

## 10.4 突发事件环境风险

依据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《国家突发公共事件总体应急预案》和《国家突发环境事故应急预案》及相关的法律法规要求，2025年12月已编制完成《湖北宏中药业股份有限公司突发环境事件应急预案》（2025版），并已经报送黄冈市生态环境局蕲春县分局备案，备案号：421126-2025-006-M。并定期组织应急演练，提高环境风险事故的应急处置能力。本次技改后，现应急预案已计划进行修编，并尽快报环保局备案。

## 10.5 自行监测计划

为切实搞好废气的达标排放及污染物排放总量控制，应制定科学、合理的环境监测计划以监视污染防治设施的运行。根据《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）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ882-2017）等自行监测管理要求以及湖北宏中药业股份有限公司《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书》中的监测计划要求，制定本项目自行监测方案。

（1）监测计划：本项目监测计划见表10-1。

表 10-1 监测计划一览表

项目	监测点位	监测指标	监测频次	监测机构
无组织废气	厂界四周	颗粒物、氯化氢、甲苯、甲醇、甲醛、硫酸雾、挥发性有机物、氨（氨气）、硫化氢、臭气浓度	每半年监测一次	委托第三方有资质监测单位
	车间门口	挥发性有机物	每半年监测一次	
有组织废气	DA001 排气筒	挥发性有机物	每月监测一次	委托第三方有资质监测单位
		颗粒物	每季度监测一次	
		氨、氟化氢、氯化氢、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、吡啶、甲醇、甲醛、丙酮、硫酸雾、总挥发性有机物	每年监测一次	
	DA004 排气筒	挥发性有机物	每月监测一次	
		颗粒物	每季度监测一次	
		臭气浓度	每年监测一次	
	DA005 排气筒	挥发性有机物	每季度监测一次	
	臭气浓度、氨气、硫化氢	每年监测一次		
DA006 排气筒	硫酸雾、挥发性有机物	每年监测一次		
DA015 排气筒、	氮氧化物	每月监测一次		

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	DA016 排气筒	颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	每年监测一次	
噪声	厂界四周	等效连续 A 声级	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
废水	DW001 总排口	pH 值	每 6 小时监测一次	在自动监测仪损坏或无法使用时采用手动监测
		色度	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		悬浮物	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		五日生化需氧量	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		化学需氧量	1 次/6 小时	在自动监测仪损坏或无法使用时采用手动监测
		氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	每 6 小时监测一次	在自动监测仪损坏或无法使用时采用手动监测
		总氮 (以 N 计)	每月监测一次	委托第三方有资质监测单位
		总磷	每月监测一次	委托第三方有资质监测单位
		溶解性固体	每年监测一次	委托第三方有资质监测单位
		急性毒性	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		总有机碳	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		总锌	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		动植物油	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		二氯甲烷	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		三氯甲烷	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
		甲苯	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位
氰化物	每季度监测一次	委托第三方有资质监测单位		
雨水	YS001	pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮	每日监测一次	排放期间按日监测, 委托第三方有资质监测单位
地下水	监测井	pH 值、溶解性总固体、总硬度、总锰、总铁、氨氮、硝酸盐 (以 N 计)、亚硝酸盐、氰化物、氯化物 (以 Cl <sup>-</sup> 计)、硫酸盐、挥发酚、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、耗氧量	每年监测一次	委托第三方有资质监测单位
土壤	厂区土壤监测点	二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯	每 3 年监测一次	委托第三方有资质监测单位

## (2) 监测数据的分析处理与管理

①在监测过程中，如发现某参数有超标异常情况，应分析原因并上报管理机构，及时采取改进或加强污染控制的措施；

②建立合理可行的监测质量保证措施；保证监测数据客观、公正、准确、可靠、不受行政和其它因素的干预；

③定期(月、季、年)对监测数据进行综合分析，掌握废气达标排放情况，并向管理机构作出书面汇报；

④建立监测资料档案。

## 10.6 环评批复落实情况检查

验收监测期间，对环评批复的要求是否落实进行了核对，核对结果见下表10-2。

表 10-1 项目环评批复落实一览表

项目类别	环评批复要求	落实情况
项目基本情况	项目位于黄冈市蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内，不新增用地及构筑物，利用现有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，优化现有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德斯的工艺，取消丝裂霉素合成工艺，削减现有产品生产规模，改造全厂废气处理设施。拟建项目新增产能为：盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品 2535.21kg/a、奥利万星中间体 A82846B 274.81kg/a、达托霉素中间品浓缩物 2500kg/a、非达霉素粗品 118.17kg/a、多粘菌素粗品 1551.71kg/a、半合成紫杉醇 60kg/a、多西他赛 300kg/a、卡巴他赛 60kg/a、伊立替康 100kg/a、依托泊苷 500kg/a、子囊霉素 500kg/a、盐酸米托蒽醌 10kg/a，拟建项目投产后全厂原料药及中间体总产能为 20108.9kg/a。	与环评批复一致，已落实
以新带老	认真落实现有项目“以新带老”整改措施，进一步减小对周围环境的影响。项目建设应注重工艺环节全过程减排，进一步优化生产工艺设计和设备选型，加强生产管理和环境管理，确保项目整体清洁生产水平满足国内清洁生产先进水平和制药行业绩效分级指标 B 级企业有关管控要求。	加强优化，基本落实
废气	严格落实各项废气治理措施。项目生产工艺废气应根据车间布局情况进行收集、处理后集中排放。改造全厂废气处理设施，项目三车间废气（发酵相关工序）通过负压管道收集后，经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 高排气筒排放；其他车间（除三车间）废气通过各自收集系统收集后经碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附脱附处理后通过 20m 高排气筒排放；污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 高排气筒排放；化验室废气经两级活性炭处理后通过 15m 高排气筒排放；2t/h 燃气锅炉废气经 10m 高烟囱排放；8t/h 燃气锅炉废气经 12m 高烟囱排放。项目外排废气中锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 燃气锅炉标准限值；工艺废气中颗粒物、NMHC、TVOC 须满足《报告书》提出的企业承诺排放限值要求；排放浓度分别不高于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）特别排放限值的 70%(14、42、70mg/m <sup>3</sup> )，HC1、甲醛、苯系物、硫化氢、氨须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)特别排放限值要求（制药行业“B 级”企业要求），甲醇、氟化氢、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷参考执行《石油化学工业污染物排放标准》(GB31571-2015 及其 2024 年修改单)限值要求；臭气浓度参考执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中相应限值要求。落实生产车间物料贮存、输送、投料、生产等过程的无组织排放废气防治措施。无组织排放的废气须满足企业承诺排放限值(《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020 年修订版)》中制药行业“B 级”相应标准限值要求)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相应排放限值要求。	项目生产工艺废气应根据车间布局情况进行收集、处理后集中排放。改造全厂废气处理设施，项目三车间废气（发酵相关工序）通过负压管道收集后，经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 高排气筒排放；其他车间（除三车间）废气通过各自收集系统收集后经碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附脱附处理后通过 20m 高排气筒排放；污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 高排气筒排放；化验室废气经活性炭处理后通过 15m 高排气筒排放；2t/h 燃气锅炉废气经 15m 高烟囱排放；8t/h 燃气锅炉废气经 10m 高烟囱排放。外排废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 燃气锅炉标准限值；工艺废气中颗粒物、NMHC、TVOC 须满足《报告书》提出的企业承诺排放限值要求；排放浓度分别不高于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）特别排放限值的 70%(14、42、70mg/m <sup>3</sup> )，HC1、甲醛、苯系物、硫化氢、氨须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)特别排放限值要求（制药行业“B 级”企业要求），甲醇、氟化氢、丙酮、二氯甲

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

		<p>烷、三氯甲烷参考执行《石油化学工业污染物排放标准》(GB31571-2015 及其 2024 年修改单)限值要求；臭气浓度参考执行《恶臭污染物排放标准(GB14554-93)》中相应限值要求。落实生产车间物料贮存、输送、投料、生产等过程的无组织排放废气防治措施。无组织排放的废气须满足企业承诺排放限值(《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020 年修订版)》中制药行业“B 级”相应标准限值要求)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相应排放限值要求。已基本落实。</p>
废水	<p>严格落实各项废水处理措施。项目排水采用雨污分流制，污水收集、输送管网应设置明管，并标示。切实做好各类管网和污水收集处理设施的防腐、防漏和防渗措施。初期雨水设置初期雨水池及切换阀，事故废水设置事故应急池通过控制阀及连通管网与污水处理站连接。初期雨水经初期雨水池收集后进入污水处理站处理，生活废水经化粪池预处理，生产废水（工艺废水、地面设备冲洗废水、真空泵排水、化验废水、废气处理废水等）经厂区污水处理站处理，与纯水制备排水、循环冷却排水、间接蒸汽冷凝水一起通过市政污水管网进入蕲春兴龙污水处理厂深度处理。外排废水中特征因子满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008），常规因子满足蕲春兴龙污水处理厂接管标准后排入蕲春兴龙污水处理厂进一步处理。</p>	<p>与环评一致，已基本落实。</p>
噪声	<p>严格落实噪声污染防治措施。项目应选购噪声排放值低的设备，对产噪机械设备合理布局，尽量安装在远距厂界、环境敏感目标的地方等。通过消声、减振、隔音和距离衰减等一系列措施确保项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。</p>	<p>噪声排放监测满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，已落实</p>
固废	<p>严格落实各项固体废物处理处置措施。生活垃圾收集后由环卫部门统一清运安全处置；一般工业固废和危险废物严格按《报告书》提出的要求妥善处置。危险废物应在厂区危险废物暂存库内暂存后统一交由有资质单位处置。落实危险废物申报登记相关手续，危险废物在转移过程中严格按照《危险废物转移联单管理办法》落实联单制度，危险废物临时贮存场所建设必须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。项目投产后产生的固体废物应全部得到综合利用或处理，不得对外排放。</p>	<p>本次技改项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。一般固体废物主要为制水站纯化水制备系统的废滤芯、废菌渣。一般固废均交由固废处置公司处置。危险废物主要为废滤渣、废菌渣、废培养基、废滤液、废溶剂、废冷凝液、废溶剂、废吸附剂、废包装材料、废活性炭、废催化剂、空调净化器滤料、污水处理站污泥。危险废物分类收集后，均定期交由有资质单位处置。已落实。</p>
土壤、地下水	<p>落实土壤、地下水污染防治措施。采取分区防渗措施，按照不同的防渗要求做好重点污染防治区、一</p>	<p>已采取分区防渗要求，按照不同的防渗要求做好重点污染防治</p>

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

	<p>般污染防治区的地下水防渗措施。重点污染防治区和一般污染防治区分别参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的要求进行防渗建设,防止地下水污染。</p>	<p>区、一般污染防治区的地下水防渗措施,已基本落实。</p>
风险防范	<p>落实环境风险防范各项措施。建立健全三级风险防控体系和事故排放污染物收集系统,确保事故情况下各类污染物不排入外环境。落实各类危险化学品、危险废物的储存、输送等风险防范措施,做好仓库和各类贮存设施及管道阀门的管理与定期维护;在雨水排放口设置切换装置,确保初期雨水进入初期雨水池;设置足够容积的应急事故池,设置切换装置及与其对应的厂区污水处理站连接管网。加大风险监控力度,及时监控,防止污染扩散。充分重视事故发生时对项目周边居民点的影响,做好相关防护知识的社会宣传工作,制定环境风险应急防范预案。在项目投入生产前,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)的要求,将环境风险防范和应急预案报黄冈市生态环境局蕲春县分局备案。完善环境风险事故预防和应急处理措施,加强职工培训,定期开展环境风险应急防范预案演练,建立应急联动机制。</p>	<p>已建立三级风险防控体系和事故排放污染物收集系统,确保事故情况下各类污染物不排入外环境。各类危险化学品、危险废物的储存、输送等已制定风险防范措施,并做好仓库和各类贮存设施及管道阀门的管理与定期维护;雨水排放口已设置切换装置,已设置初期雨水池 680m<sup>3</sup>;已设置应急事故池 350m<sup>3</sup>,并设置切换装置及与其对应的厂区污水处理站连接管网。本次技改后,现应急预案已计划进行修编,并尽快报环保局备案。</p>
排污口规范化	<p>按照国家和地方有关规定设置规范各类污染物排放口和固体废物堆放场,并设立标志牌。排气筒应按规范要求预留永久性监测口、监测平台和标识,加强对排气筒中的 VOCs 监测。严格落实《报告书》中环境管理和环境监测计划,全厂设置一个废水排放口。废水排放口应规范化建设,在废水排放口设置污水流量计和包含测量流量、pH、化学需氧量、氨氮等因子在内的水质在线监测设备,以上在线设备应与生态环境部门联网,并定期进行比对监测和校准。雨水排放口前设置雨水缓冲池,定期检测雨水水质,初期雨水应收集至污水处理站处理。废水排放口必须为明渠式,不得采用地下式排放。</p>	<p>已对废气、废水等排放口设立了相应的标志牌。排气筒设置预留永久性监测口、监测平台和标识,全厂设置一个废水排放口。在废水排放口已设置污水流量计和包含测量流量、pH、化学需氧量、氨氮等因子在内的水质在线监测设备,在线设备已与生态环境部门联网,并定期进行比对监测和校准。雨水排放口前设置了雨水缓冲池,定期检测雨水水质,初期雨水通过初期雨水收集池收集后排至污水处理站处理。废水排放口采用明渠式排放。</p>
环境管理	<p>环境监测要求。按《报告书》提出的监测计划做好环境空气、土壤、地下水等环境质量监测工作和废气、废水、噪声等污染源监测工作。</p>	<p>按照排污许可证自行监测计划,定期进行污染源监测。</p>
总量控制	<p>项目建成后,按《排污许可证申请与核发技术规范 原料药制造业》(HJ858.1-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 生物药品制品制造》(HJ1062-2019)管理要求,制纯水浓水、循环冷却水排水、蒸汽冷凝水等废水需核定总量指标,新增总量控制指标为:化学需氧量 0.626t/a、氨氮 0.063t/a,化学需氧量和氨氮排放指标应通过排污权交易获得。全厂其他产污节点主要污染物排放总量不得超出现有污染物总量控制指标,若实际污染物增加,建设单位应优化产品方案,减小生产规模。</p>	<p>全厂污染物总量满足总量控制要求(具体见总量核算章节内容)。</p>

## 11 公众意见调查

### 11.1 公众参与的目的和意义

公众参与目的是为了广泛地了解和掌握民众对项目建设的要求和意见，是项目各方与公众之间的联系和交流的重要性，可以让公众对建设项目具有知情权、发言权和监督权，充分听取公众意见，可以尽可能地将项目建设可能造成的影响降低到最低程度，有助于提高建设项目的社会效益与环境效益。

(1) 了解项目附近居民、企业对本项目建设过程中可能产生的环境问题的认识与重视程度；

(2) 了解项目附近居民对本项目建设的态度；

(3) 将调查结果反馈到建设单位和设计单位，供设计、施工及前期工作时予以考虑采纳或妥善解决。

### 11.2 公众意见调查内容

针对分布在项目周围和位于项目影响范围内，调查包括当地居民等公众对本项目试生产期间对周围环境的影响程度，以及公众对本项目施工到验收持何种态度等内容。本次竣工验收采用问卷调查的方式进行公众意见调查，受调查人群均为距离项目较近的张庙湾、姜茅屋、独山村等村庄的村民，与本项目有一定的利益关系。

### 11.3 公众意见调查方案

为广泛听取周围民众对项目建设的环保方面的意见和要求，按照国家《建设项目竣工环境保护验收技术规范制药》等有关规定进行本次公众参与调查，调查内容主要为针对施工、试生产期出现的环境问题以及污染扰民情况征询当地居民意见、建议，本次公众意见调查表示例如下：

11-2 公众意见调查表

姓名	性别	年龄	30岁以下□；30~40岁□；40~50岁□；50岁以上□		
职业	民族	受教育程度			
居住地址	距项目方位		距离（米）		
项目基本情况	一、项目基本情况 本次技改项目位于黄冈市蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内，不新增用地及构筑物，利用现有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，优化现有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德的工艺，取消丝裂毒素合成工艺，削减现有产品生产规模，改造全厂废气处理设施；辅助工程、公用工程给排水、供热等系统均依托原有项目。 二、主要环境影响				

项目运营期产生的工艺废气、锅炉烟气、污水处理站、危废间废气、化验室废气及罐区、车间的无组织排放废气等，以及生产废水、生活污水、设备噪声、工业固体废物等对周边环境的影响。

三、环保措施情况

(1) 废气

有组织废气：三车间废气（发酵相关工序）经负压管道收集后，经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+风机+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 排气筒 DA004 排放；其他车间（除三车间）经各自收集系统收集后进入碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附（蒸汽）脱附处理后通过 20m 排气筒 DA001 排放。污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 排气筒 DA005 排放。化验室废气经活性炭处理后通过 15m 排气筒 DA006 排放。项目 2t/h 燃气锅炉废气经 15m 高排气筒 DA005 排放，8t/h 燃气锅炉废气经 10m 高排气筒 DA006 排放。

无组织废气：合理安排设备布局，加强通风；减少物料转移过程中产生的无组织排放；加强设备及管路管理及维护，减少设备及管道泄漏等无组织排放等。

(2) 废水

本次技改不新增员工，不新增生活废水。生活废水依托原有项目化粪池处理后，进入厂区污水处理站处理后通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂。工艺过程中产生的高浓度的浓缩废液、洗涤废液作为危险废物处理，不进入厂区现有污水处理站进行处理，其他工艺过程产生的废水、化验废水、车间地面设备冲洗废水、纯水制备浓水、反冲洗废水、真空泵废水、废气处理废水经厂区污水处理站处理后由厂区总排口通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂。纯水制备机组产生的浓水、冷却塔循环冷却废水、锅炉蒸汽冷凝水通过市政污水管网进入蕪春县兴龙污水处理厂深度处理。初期雨水依托原有项目初期雨水收集池收集后进入污水处理站处理后通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂。

(3) 噪声

设备选用低噪声设备，对产噪设备合理布局，对噪声较大的设备布置在封闭厂房内隔声和降噪的措施，对风机、泵类采取基础减振措施，并在厂区进行绿化来降低噪声污染

(4) 固体废物

一般固体废物主要为制水站纯化水制备系统的废滤芯、废菌渣。废滤芯由厂家回收处理，废菌渣（红豆杉仅浸水处理）外售。危险废物均定期交由有资质单位处置。固体废物妥善处置。

(5) 土壤和地下水

厂区按重点污染防治区、一般污染防治区、非污染防治区进行分区防渗，并加强地下水污染管理。

(6) 环境风险

罐区设置围堰，并建设事故应急池 350m<sup>3</sup>、初期雨水池 380m<sup>3</sup>，可有效收集事故时产生的各种废水。定期组织应急演练，提高环境风险事故的应急处置能力。

环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因：）
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因：）
		废水对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因：）
		是否有扰民的现象或者纠纷	有 <input type="checkbox"/>	没有 <input type="checkbox"/>	
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因：）
		废水对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因：）
		固体废物储运及处理处理对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因：）
		是否发生过环境事故（如有，请注明事故内容）	有 <input type="checkbox"/>	没有 <input type="checkbox"/>	
	您对该公司本项目的环保工作满意程度		满意 <input type="checkbox"/>	较满意 <input type="checkbox"/>	不满意（原因：）
备注					

## 11.4 调查结果统计与分析

调查对象重点为调查范围内所有关心该项目环境影响的公众，建设单位于 2026 年 3 月至 2026 年 4 月，在项目范围内向公众发放公众意见表，回收个人有效问卷 50 份（公众参与调查表见附件 15）。根据调查记录与收集获得的资料，进行了分类汇总分析，结果如下：

表 11-2 公众参与意见统计结果一览表

调查内容		调查结果		
		数量	占比 (%)	
施工期	1、噪声对您的影响程度	没有影响	50	100%
		影响较轻	0	/
		影响较重	0	/
	2、扬尘对您的影响程度	没有影响	50	100%
		影响较轻	0	/
		影响较重	0	/
	3、废水对您的影响程度	没有影响	50	100%
		影响较轻	0	/
		影响较重	0	/
	4、是否有扰民的现象或者纠纷	有	0	/
		没有	50	100%
	试生产期	5、废气对您的影响程度	没有影响	50
影响较轻			0	/
影响较重			0	/
6、废水对您的影响程度		没有影响	50	100%
		影响较轻	0	/
		影响较重	0	/
7、噪声对您的影响程度		没有影响	50	100%
		影响较轻	0	/
		影响较重	0	/
8、固体废物储运及处理处理对您的影响程度		没有影响	50	100%
		影响较轻	0	/
		影响较重	0	/
9、是否发生过环境事故（如有，请注明事故内容）	有	0	/	
	没有	50	100%	
您对该公司本项目的环境保护工作满意程度		满意	50	100%
		较满意	0	/
		不满意	0	/

## 11.5 公众参与调查结论

根据调查结果统计，受调查公众均认为施工期间噪声、扬尘及废水对他们没有影响，不存在扰民现象；试生产期间废气、废水、噪声及固体废物对他们没有影响，未发生过环境污染事故；且对我司的环境保护工作均持满意态度。

## 12 结论与建议

### 12.1 验收结论

#### 12.1.1 废水

废水监测结果：项目废水监测结果中 pH、SS、COD、NH<sub>3</sub>-N、BOD<sub>5</sub>、总氮、总磷排放满足蕲春县兴龙污水处理厂接纳水质标准；色度、二氯甲烷、三氯甲烷满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中排放限值要求；甲苯满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放限值要求。

#### 12.2.2 废气

##### 有组织废气

在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，该项目工艺废气排放满足《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）中特别排放限值要求、《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571-2015（含 2024 年修改单））限值要求；其中颗粒物、NMHC 污染物排放满足《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020 年修订版）》中制药行业“B 级”企业相应标准限值要求（颗粒物（PM）、NMHC 取《制药工业大气污染物排放标准》特别排放限值的 70%。）。污水处理站排放的硫化氢（排放速率）、氨（排放速率）、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）限值。其中硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 有组织排放限值要求。锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 燃气锅炉标准限值要求。

##### 无组织废气

在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，该项目厂界无组织废气甲醛、氯化氢排放满足《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB37823-2019）中排放限值要求；污水处理站排放的硫化氢、氨、臭气浓度均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）限值要求；硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃、甲苯均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 排放限值要求；丙酮满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 无组织排放限值要求。厂区内无组织废气非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 中排放限值要求。

#### 12.1.2 噪声

在验收监测期间，该项目各设施运转正常，厂界四周昼夜间噪声测定值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。敏感点噪声满足《声环境质量标

准》（GB3096-2008）中的2类标准

### 12.1.3 地下水

项目厂区地下水井监测的污染物均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准限值要求。

### 12.1.4 土壤

项目污水处理站附近土壤中污染物监测结果均满足《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准。

### 12.1.5 固体废物

本次技改项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。生活垃圾经厂区垃圾桶收集后由环卫部门统一清运处置。

一般固体废物主要为制水站纯化水制备系统的废滤芯、废菌渣。一般固废均交由固废处置公司处置。

危险废物主要为废滤渣、废菌渣、废培养基、废滤液、废溶剂、废冷凝液、废溶剂、废吸附剂、废包装材料、废活性炭、废催化剂、空调净化器滤料、污水处理站污泥。危险废物分类收集后，均定期交由有资质单位处置。

### 12.1.4 污染物排放总量

项目废水污染物中化学需氧量、氨氮经核算后总量分别为1.821t/a、0.182t/a，污染物排放总量满足环评全厂总量控制指标要求。废气污染物中颗粒物、VOCs、二氧化硫、氮氧化物经核算后总量分别为0.2324t/a、1.7856t/a、0.022t/a、1.273t/a，污染物排放总量满足环评全厂总量控制指标要求。

### 12.1.7 总体结论

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认真审核了项目验收的相关资料，进行了现场检查。项目执行了环保“三同时”制度，落实了环评报告和批复文件中提出的污染防治措施和有关要求，各类污染物达标排放，固体废物合理处置，符合竣工环境保护验收条件，可通过竣工环境保护验收。

## 12.2 验收建议

- （1）加强对各类环保设施的运行、维护和管理，确保各项污染物长期稳定达标排放；
- （2）严格落实危险废物的分类收集、转运、暂存、处置的环境管理要求，做好各类台账记录。
- （3）加强环境污染事故风险防范及应急预案演练，避免发生污染事故。

## 建设工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：湖北宏中药业股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目						建设地点	黄冈市蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内				
	建设单位	湖北宏中药业股份有限公司						邮编	435300	联系电话	13477621805		
	行业类别	C2760生物药品制造、C2710化学药品原料药制造	建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造			建设项目开工日期	2026年3月	投入试运行日期	2026年3月			
	设计生产能力	盐酸达巴万星中间体A40926粗品2535.21kg/a、奥利万星中间体A82846B274.81kg/a、达托霉素中间体浓缩物2500kg/a、非达霉素粗品118.17kg/a、多粘菌素粗品1551.71kg/a、半合成紫杉醇60kg/a、多西他赛300kg/a、卡巴他赛60kg/a、伊立替康100kg/a、依托泊苷500kg/a、子囊霉素500kg/a、盐酸米托蒽醌10kg/a，项目全厂原料药及中间体总产能为20108.9kg/。						实际生产能力	盐酸达巴万星中间体A40926粗品2535.21kg/a、奥利万星中间体A82846B274.81kg/a、达托霉素中间体浓缩物2500kg/a、非达霉素粗品118.17kg/a、多粘菌素粗品1551.71kg/a、半合成紫杉醇60kg/a、多西他赛300kg/a、卡巴他赛60kg/a、伊立替康100kg/a、依托泊苷500kg/a、子囊霉素500kg/a、盐酸米托蒽醌10kg/a，项目全厂原料药及中间体总产能为20108.9kg/。				
	投资总概算（万元）	3000	环保投资总概算（万元）	600	所占比例%		20	环保设施设计单位	湖北宏中药业股份有限公司				
	实际总投资（万元）	3000	实际环保投资（万元）	600	所占比例%		20	环保设施施工单位	湖北宏中药业股份有限公司				
	环评审批部门	黄冈市生态环境局	批准文号	黄环01审[2026]19号		批准时间	2026年3月4日	环评单位	湖北黄达环保技术咨询有限公司				
	初步设计审批部门	/	批准文号	/		批准时间	/	环保设施监测单位					
	环保验收审批部门	/	批准文号	/		批准时间	/						
	废水治理（万元）	0	废气治理(万元)	550	噪声治理(万元)	10	固废治理(万元)	30	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)	10	
污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	区域平衡替代削减量(10)	排放增减量(11)	
	废水	/	/		/	/	/	/	/	36420.800017	/		
	化学需氧量	/	/	50	/	/	/	1.821	/	1.821	/		
	氨氮	/	/	5	/	/	/	0.182	/	0.182	/		
	总磷	/	/	0.5	/	/	/	/	/	0.018	/		
	总氮	/	/	15	/	/	/	/	/	0.546	/		
	工业固体废物	/	/		/	/	/	/	/		/		
	废气	/	/		/	/	/	/	/		/		

抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告

二氧化硫	/	/	60	/	/	/	0.165	/	0.022	/	
氮氧化物	/	/	200	/	/	/	3.86	/	1.273	/	
颗粒物	/	/	20	/	/	/	0.577	/	0.2324	/	
NMHC	/	/	42/45	/	/	/	3.0179	/	1.7856	/	
与项目有关的其它特征污染物	/	/							/		

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。 2、（11）=（6）-（8）-（10），（9）=（4）-（5）-（8）-（10）+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年