

特色原料药研发产业化扩建项目 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
3.4.3 卡非佐米	40
4 环境保护措施	55
4.1 污染物治理/处置设施	55
4.2 其他环境保护设施	80
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	95
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	99
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	99
5.2 审批部门审批决定（黄环审【2023】33号）	99
6 验收执行标准	103
6.1 污染物排放标准	103
6.2 总量控制指标	105
6.3 环境质量标准	106
7 验收监测内容	108
7.1 环境保护设施调试效果	108
7.2 环境质量监测	109
8 质量保证及质量控制	111
8.1 监测分析方法	111
8.2 质量控制和质量保证	114
9 验收监测结果	116
9.1 生产工况	116
9.2 环境保护设施调试效果	116

10 环境管理检查	128
10.1 环保审批手续及执行“三同时”情况检查	128
10.2 卫生防护距离落实情况	128
10.3 环境管理规章制度	128
10.4 突发事件环境风险	131
10.5 自行监测计划	131
10.6 环评批复落实情况检查	133
11 公众意见调查	137
11.1 公众参与的目的和意义	137
11.2 公众意见调查内容	137
11.3 公众意见调查方案	137
11.4 调查结果统计与分析	139
11.5 公众参与调查结论	139
12 结论与建议	140
12.1 验收结论	140
12.2 验收建议	141
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	142

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 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“特色原料药研发产业化扩建项目”的建设。

本次技改项目环评批复建设内容：项目位于蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内，项目总投资 16004.50 万元，其中环保投资 1000 万元。项目新增工业用地 6640.69m²，购置性能先进的生产和研发设备，换址重建原料成品仓库及危废库，新增合成车间、发酵车间各 1 栋，扩大污水处理站处理规模及配套环保公辅设施，全厂工艺废气（除三车间）、污水处理站废气、危废间废气经各自收集系统收集后进厂区废气综合处理系统（碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+RT0 焚烧）处理后经 15m 排气筒排放，其他现有建设内容不变。拟建项目生产规模为：埃博霉素 B 70kg/a、丝裂霉素 50kg/a、博来霉素 5kg/a、酒石酸长春瑞滨 300kg/a、伊沙匹隆 30kg/a、硫酸长春碱 10kg/a、硫酸长春新碱 30kg/a、硼替佐米 5kg/a、米尔贝肟 2000kg/a、多拉菌素 2000kg/a、多杀菌素 2000kg/a、吡柔比星 0.75kg/a、戊柔比星 0.75kg/a、伊达比星 0.75kg/a、表柔比星 0.75kg/a、塞拉菌素 300kg/a、烯啶虫胺 300kg/a、吡虫啉 100kg/a、虱螨脲 10000kg/a、星孢菌素 300kg/a、米唑妥林 100kg/a、盐酸拓扑替康 5kg/a、盐酸美法仑 30kg/a、白消安 10kg/a、长春地辛 10kg/a、美法仑 15kg/a、达巴万星 300kg/a、奥利万星 100kg/a、达托霉素 800kg/a、西罗莫司 80kg/a、依维莫司 80kg/a、卡非佐米 50kg/a、艾默德斯 500kg/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
----	------	------	------	------	------	----

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

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
3	抗癌药表柔比星及兽药米尔贝胂等产品扩建项目	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8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	—	/	/	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特色原料药研发产业化扩建项目的废水、废气、噪声、地下水、土壤进行竣工验收检测并出具检测报告（与2026年技改项目抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目共用监测）。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。

由于本次技改项目新增用地、车间以及部分产品均取消，且2026年完成的环评对产品产能均进行了削减，且废气进行了全面改造，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及生产线，项目新增产品主要为长春地辛 10kg/a、美法仑 15kg/a、卡非佐米 50kg/a，本次技改其余新增产品均已取消。废水处理设施依托原有项目，废气环保设施进行全面改造。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《特色原料药研发产业化扩建项目环境影响报告书》；

(2) 黄冈市生态环境局“黄环审【2023】33 号”《关于湖北宏中药业股份有限公司特色原料药研发产业化扩建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		

特色原料药研发产业化扩建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
	江新垅	115.463096	30.204540		约 50 户, 150 人	2540	SE
	王桥垅	115.459019	30.202158		约 50 户, 150 人	2540	SE
	曹弄垅	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
	范家垅	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
	汤垅	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
	田铺垅	115.484876	30.241788		约 15 户, 45 人	3990	EN
	姚家垅	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及生产线，改造全厂废气处理设施。项目总平面布置图见图 3-4。

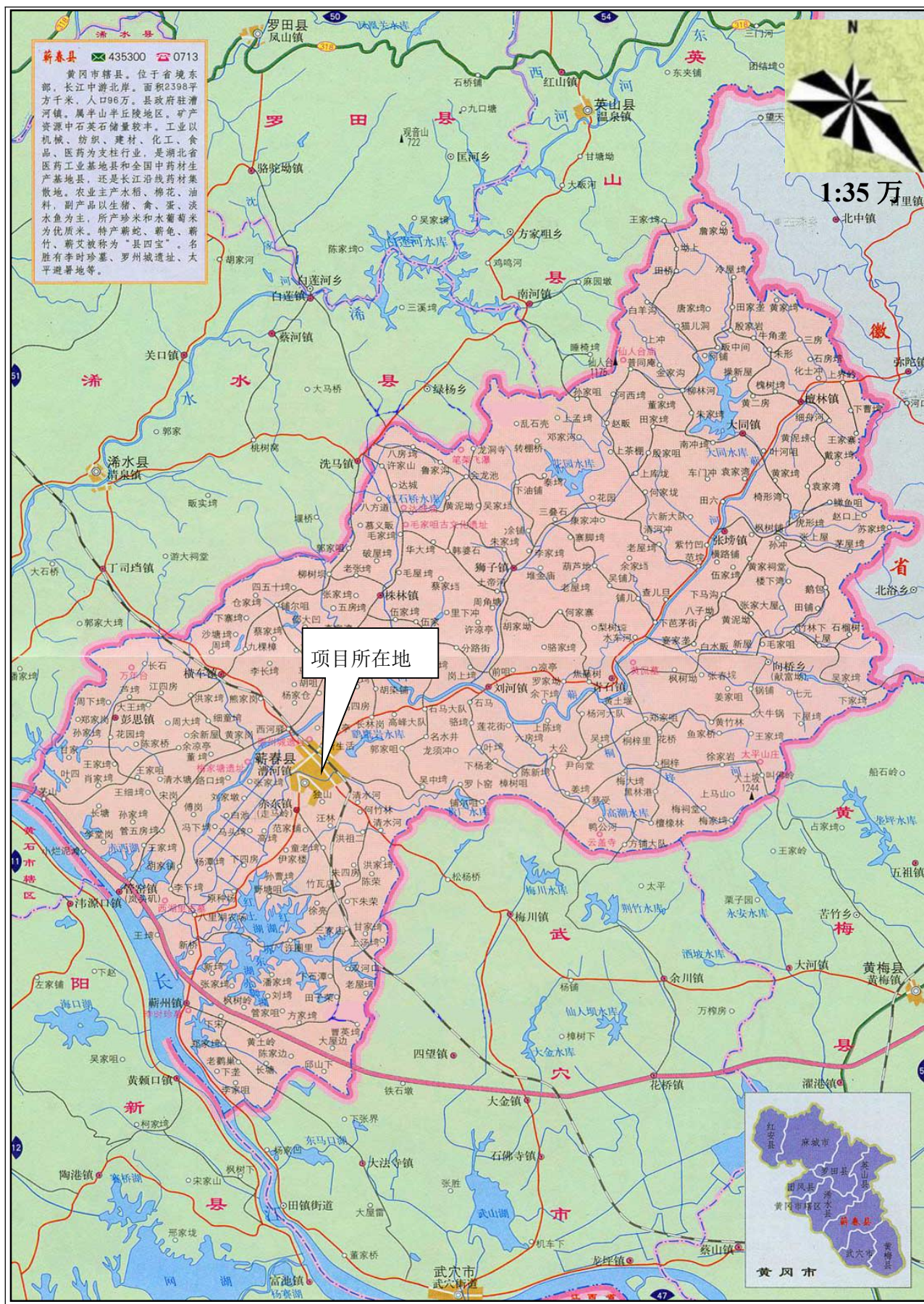


图 3-1 项目地理位置示意图



图 3-2 项目周边关系示意图

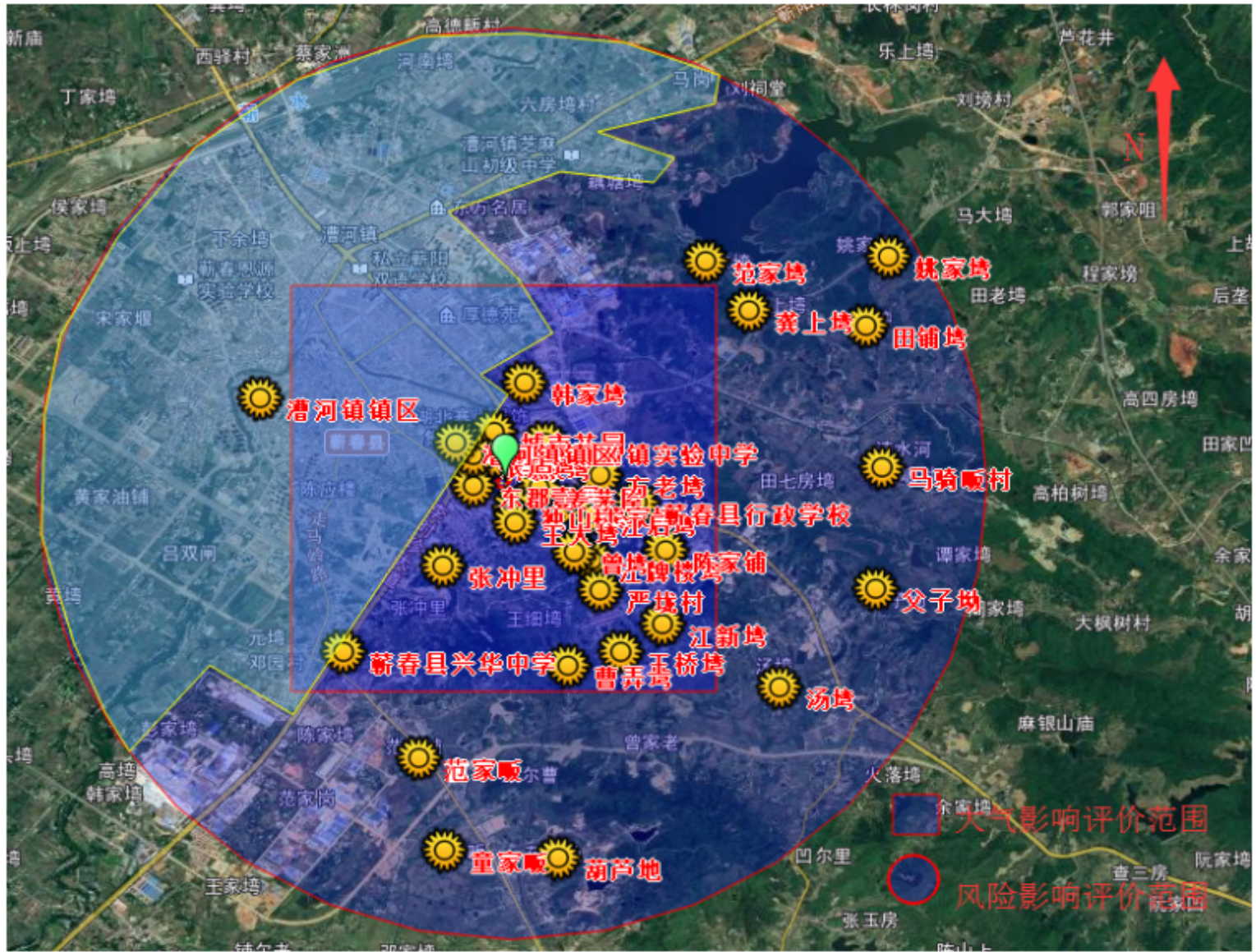


图 3-3 项目环境保护目标关系示意图

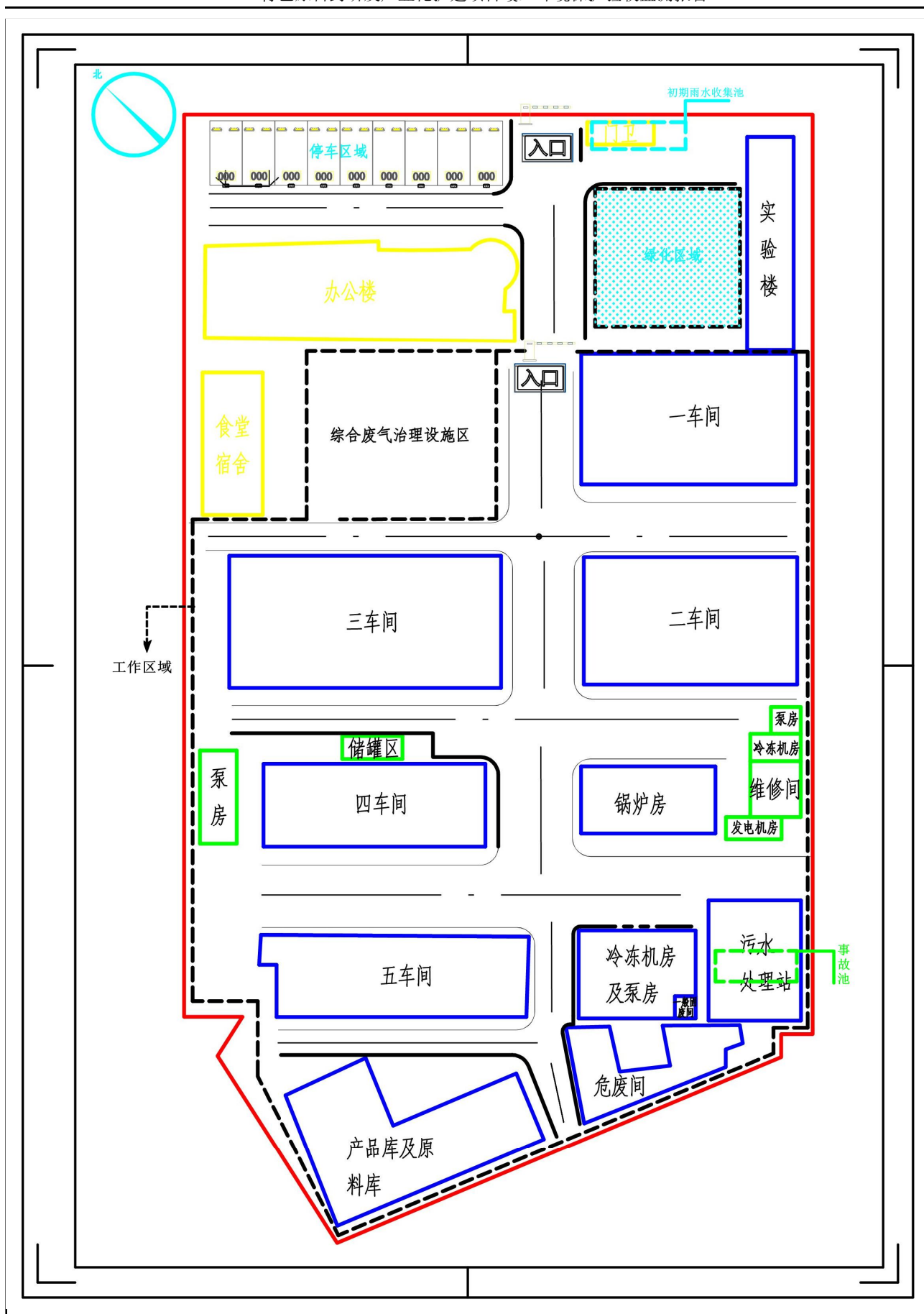


图3-4 项目总平面布置图

3.2 扩建项目建设概况

项目名称：特色原料药研发产业化扩建项目

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：实际总投资 3000 万元，其中环保投资 600 万元，占工程总投资的 20%。

建设规模：本次技改项目产品主要为长春地辛 10kg/a、美法仑 15kg/a、卡非佐米 50kg/a。

废水处理设施依托原有项目，废气环保设施进行全面改造。

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：本次技改项目为不新增用地及构筑物，利用原有车间生产设备及生产线，项目新增产品主要为长春地辛 10kg/a、美法仑 15kg/a、卡非佐米 50kg/a。废水处理设施依托原有项目，废气环保设施进行全面改造；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及生产线，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

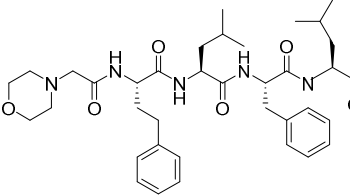
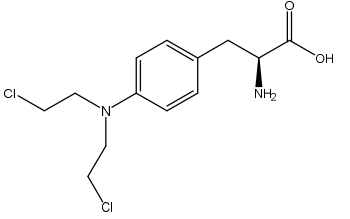
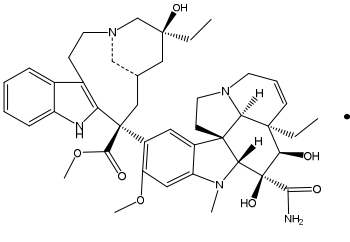
序号	产品名称	技改前产能 kg/a	技改后全厂产 能 kg/a	实际产能 kg/a	药物主要生产 工序	备注
1	埃博霉素 B	15	70	70	发酵	原有一/二期产 品
2	丝裂霉素	20	50	50	发酵	
3	博来霉素	0.6	5	5	发酵	
4	硼替佐米	0.5	5	5	合成	
5	酒石酸长春瑞滨	180	300	300	合成	
6	伊沙匹隆	8	30	30	发酵	
7	硫酸长春碱	1	10	10	合成	
8	硫酸长春新碱	1	30	30	合成	
9	米尔贝肟	800	2000	2000	发酵	原有三期 产品
10	多杀菌素	25	2000	2000	发酵	
11	多拉菌素	2000	2000	2000	发酵	
12	塞拉菌素	25	300	300	发酵+合成	
13	吡柔比星	0.75	0.75	0.75	发酵	

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

14	戊柔比星	0.75	0.75	0.75	发酵	原有四期产品
15	伊达比星	0.75	0.75	0.75	发酵	
16	表柔比星	0.75	0.75	0.75	发酵	
17	虱螨脲	500	10000	10000	合成	
18	米哌妥林	20	100	100	发酵+合成	
19	盐酸美法仑	10	30	30	合成	
20	烯啉虫胺	300	300	300	合成	
21	吡虫啉	100	100	100	合成	
22	星孢菌素	300	300	300	发酵	
23	盐酸拓扑替康	5	5	5	合成	
24	白消安	10	10	10	合成	本次技改新增
25	长春地辛	0	10	10	合成	
26	美法仑	0	15	15	合成	
27	达巴万星	0	300	0	实际取消	
28	奥利万星	0	100	0	实际取消	
29	达托霉素	0	800	0	实际取消	
30	西罗莫司	0	80	0	实际取消	
31	依维莫司	0	80	0	实际取消	
32	卡非佐米	0	50	50	合成	
33	艾默德斯	0	500	0	实际取消	
合计		4324.1	19583	17723	/	/

本次技改项目产品参数见下表 3-3。

表 3-3 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	卡非佐米	$C_{40}H_{57}N_5O_7$	719.92		CAS : 868540-17-4	MDL:MFCD11040997	新增产品类型
2	美法仑	$C_{13}H_{18}Cl_2N_2O_2$	305.2		148-82-3	EP: 07/2012:1698	新增产品类型
3	硫酸长春地辛	$C_{43}H_{57}N_5O_{11}S$	852.01		59917-39-4	企业标准	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 3-4。

表 3-4 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 ² , 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, 新增长春地辛、美法仑、卡非佐米等小规模产品生产, 配备研发、检验设备。	2~3F 砖混 L 型厂房, 占地面积 1044m ² , 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	一致	完全依托
	二车间	2F 砖混厂房, 占地面积 792m ² , 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。新增西罗莫司、依维莫司产品生产。	2F 砖混厂房, 占地面积 792m ² , 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。	一致	完全依托
	三车间	4F 砖混厂房, 占地面积 1053.3m ² , 主要用于米尔贝胍(发酵相关工序)、多拉菌素(发酵相关工序)、星孢菌素(发酵相关工序)生产。	4F 砖混厂房, 占地面积 1053.3m ² , 主要用于米尔贝胍、多拉菌素、星孢菌素、丝裂霉素发酵相关工序。	一致	完全依托
	四车间	3F 砖混厂房, 占地面积 535.5m ² , 主要用于米尔贝胍(提取相关工序)、多拉菌素(提取相关工序)、多杀菌素(提取相关工序)、星孢菌素(提取相关工序)、吡虫啉、烯啶虫胺生产, 新增产品艾默德斯生产。	3F 砖混厂房, 占地面积 535.5m ² , 主要用于米尔贝胍、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	原五车间拆除, 3F 砖混厂房, 占地面积 1340m ² , 扩大面积新建为新合成车间, 用于新增产品达巴万星、奥利万星、达托霉素生产。	实际为 1F 砖混厂房, 占地面积 570m ² , 用于合成生产。	变化	新建
	六车间	3F 砖混厂房, 占地面积 2100m ² , 新建发酵车间, 原三车间多杀菌素(发酵相关工序)、塞拉菌素、虱螨脲规模扩大较大产品转移至新车间生产	实际未建设	变化	/
辅助工程	泵房	占地面积 672.2m ² , 框架结构、一层	占地面积 672.2m ² , 框架结构、一层	一致	完全依托
	新动力车间	污水处理站扩容区域西北侧, 占地面积 400m ²	实际未建设	变化	/
储运工程	危化品仓库、产品仓库	2F 砖混厂房, 占地面积 800m ² , 用于原料及产品临时储存	2F 砖混厂房, 占地面积 800m ² , 用于原料及产品临时储存	一致	本次新建
	储罐区	5m ³ (乙醇)、3×3m ³ (正庚烷*2、丙酮*1)、2×1.5m ³ (丙酮)、2m ³ (正庚烷)共计 7 个储罐	5m ³ (乙醇)、3×3m ³ (正庚烷*2、丙酮*1)、2×1.5m ³ (丙酮)、2m ³ (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 ² 。	依托原有给水系统	一致	完全依托
	排水系统	设置清污分流、雨污分流制排水管网, 雨水、纯水制备系统以及锅炉清净下水排往雨水管网, 生活污水	依托原有雨水和污水排水系统	一致	完全依托

特色原料药研发产业化扩建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
		经化粪池处理之后与生产废水一起经厂区污水处理站处理后排入园区污水管网。			
	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	依托现有一台 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 ² 。	依托原有供电系统	一致	完全依托
	制冷系统	DLSB-500L/-30℃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	①2t/h 锅炉废气设置低氮燃烧器后通过高度为 10m、出口内径为 0.3m 的排气筒 DA001 排放；8t/h 锅炉废气设置低氮燃烧器后通过高度为 12m、出口内径为 0.6m 的排气筒 DA002 排放； ②三车间工艺废气负压管道收集后，进 2 级湿法喷淋+干式过滤器+活性炭纤维吸附脱附+RCO+20m 排气筒 DA004 排放； ③污水处理站废气、危废间废气、车间（除三车间）工艺废气：经各自收集系统收集后进厂区废气综合处理系统：碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+RTO 焚烧处理后经 15m 排气筒 DA001 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，废气治理设施已由 2026 年新一版环评进行重新改造并已完成；	废气治理设施全部新建改造
	废水处理	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”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 90m ³ /d。生活污水：化粪池预处理之后进入厂区污水处理站，经“厌氧+生物接触氧化”工艺处理后排入蕲春县兴龙污水处理厂处理。	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 ³ /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。	变化，实际废水治理设施未改变，污水处理规模未增加，均依托原有项目。	完全依托
	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 400m ² 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 ² 的危废暂存间，并作防渗处理交由有资质单位处理。	变化，由于产品等取消，危废暂存间容积减小。	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，由于部分产品取消，本次技改产品主要对应设备见下表 3-5。

表 3-5 技改项目产品生产主要设备一览表

序号	设备编号	设备名称	规格型号	所在车间	是否共用/专用	备注
美法仑						
1	/	三口反应瓶	20L	一车间	■共用 □专用	利旧
2	/	三口反应瓶	10L	一车间	■共用 □专用	利旧
3	/	电动搅拌器	10W	一车间	■共用 □专用	利旧
4	/	低温制冷机	可控温度-2—20℃	一车间	■共用 □专用	利旧
5	/	布氏漏斗	3L	一车间	■共用 □专用	利旧
6	/	抽滤瓶	10L	一车间	■共用 □专用	利旧
7	/	玻璃滴加漏斗	10L	一车间	■共用 □专用	利旧
8	/	循环水式真空泵	抽气量 30L/min	一车间	■共用 □专用	利旧
9	/	干燥箱	/	一车间	■共用 □专用	利旧
长春地辛						
10	/	反应浓缩釜	50L/70~80℃	一车间	■共用 □专用	利旧
11	/	萃取釜	50L	一车间	■共用 □专用	利旧
12	/	过滤器	5L	一车间	■共用 □专用	利旧
13	/	硅胶匀浆釜/流动相配制	150L	一车间	■共用 □专用	利旧
14	/	硅胶层析柱	150L	一车间	■共用 □专用	利旧
15	/	旋蒸机	50L	一车间	■共用 □专用	利旧
16	/	溶剂过滤器	/	一车间	■共用 □专用	利旧
17	/	结晶罐	30L/0~10℃	一车间	■共用 □专用	利旧
18	/	过滤器	/	一车间	■共用 □专用	利旧
19	/	真空干燥箱	DZKF6050	一车间	■共用 □专用	利旧
卡非佐米						
20	/	双层玻璃反应釜	100L	一车间	■共用 □专用	利旧
21	/	双层玻璃反应釜	50L	一车间	■共用 □专用	利旧
22	/	恒温水浴锅	/	一车间	■共用 □专用	利旧
23	/	过滤器	100L	一车间	■共用 □专用	利旧
24	/	常压柱	/	一车间	■共用 □专用	利旧
25	/	常压柱	/	一车间	■共用 □专用	利旧
26	/	旋转蒸发器	20L	一车间	■共用 □专用	利旧
27	/	低温冷却循环泵	/	一车间	■共用 □专用	利旧
28	/	低温冷却循环泵	/	一车间	■共用 □专用	利旧
29	/	真空干燥箱	100L	一车间	■共用 □专用	利旧
30	/	真空干燥箱	100L	一车间	■共用 □专用	利旧
31	/	真空干燥箱	100 L	一车间	■共用 □专用	利旧
32	/	防爆电子秤	XK3190-EX-A8	一车间	■共用 □专用	利旧
33	/	防爆电子秤	XK3190-EX-A8	一车间	■共用 □专用	利旧

序号	设备编号	设备名称	规格型号	所在车间	是否共用/专用	备注
34	/	百分之一电子秤	/	一车间	■共用 □专用	利旧
35	/	循环水式多用真空泵	SHB-III	一车间	■共用 □专用	利旧
36	/	循环水式多用真空泵	SHB-III	一车间	■共用 □专用	利旧

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 3-6。

表 3-6 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
美法仑					
1	HCl (新鲜)	0.0001095	0.0001095	外购	/
2	NaOH (新鲜)	0.00016	0.00016	外购	
3	CH ₃ COOH (新鲜)	0.000012	0.000012	外购	
4	CH ₃ COONa (新鲜)	0.0002217	0.0002217	外购	
5	水 (新鲜)	0.0238968	0.0238968	外购	
6	盐酸美法仑	0.001	0.001	外购	
7	乙腈 (新鲜)	0.0021	0.0021	外购	
8	乙醚 (新鲜)	0.008	0.008	外购	
长春地辛					
1	水 (新鲜)	0.0195968	0.0195968	外购	/
2	NH ₄ Cl (新鲜)	0.000314	0.000314	外购	
3	氨 (回收)	0.000405	0.000405	外购	
4	氨 (新鲜)	0.000095	0.000095	外购	
5	纯化水	0.002	0.002	外购	
6	二乙胺 (回收)	0.003907	0.003907	外购	
1	二乙胺 (新鲜)	0.000097	0.000097	外购	
2	硅胶	0.02	0.02	外购	
3	甲醇 (回收)	0.007696	0.007696	外购	
4	甲醇 (新鲜)	0.002755	0.002755	外购	
5	甲氧基镁 (新鲜)	0.00005	0.00005	外购	
6	硫酸长春碱	0.001	0.001	外购	
7	三氯甲烷 (回收)	0.3871	0.3871	外购	
8	三氯甲烷 (新鲜)	0.0093	0.0093	外购	
9	无水硫酸钠	0.0001	0.0001	外购	
10	乙醇 (新鲜)	0.0024	0.0024	外购	
11	乙醚 (新鲜)	0.0018	0.0018	外购	
12	乙酸乙酯 (回收)	0.001	0.001	外购	
13	乙酸乙酯 (新鲜)	0.001	0.001	外购	
14	正己烷 (新鲜)	0.0008	0.0008	外购	
卡非佐米					
1	2R-甲氧杂环基-4S-氨基-6-甲基-3-庚酮	0.00077	0.00077	外购	/
2	2-吗啉基乙酸	0.0007	0.0007	外购	
3	DMF (回收)	0.000002	0.000002	外购	

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

4	DMF (新鲜)	0.04	0.04	外购
5	EDCI	0.00405	0.00405	外购
6	HoB6	0.00079	0.00079	外购
7	HOBt	0.00164	0.00164	外购
8	L-高苯丙氨酸甲酯盐酸盐	0.0011	0.0011	外购
9	N,N-二异丙基乙胺	0.0036	0.0036	外购
10	N-BOC-L-亮氨酸	0.00111	0.00111	外购
11	苯丙氨酸甲酯	0.00104	0.00104	外购
12	纯化水	0.135	0.135	外购
13	二氯甲烷 (回收)	0.03746	0.03746	外购
14	二氯甲烷 (新鲜)	0.01454	0.01454	外购
15	HCl (新鲜)	0.000616	0.000616	外购
16	LiOH (新鲜)	0.0004	0.0004	外购
17	纯化水	0.0018	0.0018	外购
18	水 (回收)	0.0000065	0.0000065	外购
19	水 (新鲜)	0.006034	0.006034	外购
20	甲醇 (新鲜)	0.028	0.028	外购
21	三氟乙酸	0.006	0.006	外购
22	三乙胺	0.00078	0.00078	外购
23	无水硫酸钠	0.003	0.003	外购
24	乙醇 (新鲜)	0.006	0.006	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 ₃	0.19695	0.19695	0.2	10%
10%NaOH	57.20611	57.20611	2	10%
10%Na ₂ CO ₃	1.5	1.5	0.5	10%
10-DAB	1.62211	1.62211	0.2	99%
2,2-二氯乙酰氯	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%
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 ₃	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	0.14286	0.14286	0.1	99%

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

碱				
9%NaHCO ₃	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 ₃	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 ₃	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 ₂ SO ₄ 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%
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%
三氯化铈	0.00916	0.00916	0.005	99%

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

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 ₂ SO ₄	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%

注：由于 2026 年环评新增产品，本次全厂主要原辅料涵盖了 2026 年环评所涉及的原辅料。

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 ₃ CH ₂ 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 ₅₀ : 7060mg/kg（兔经口）；7430mg/kg（兔经皮）LC ₅₀ : 37620 mg/m ³ ，10 小时（大鼠吸入）
乙酸乙酯	CH ₃ COOCH ₂ CH ₃	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 ₅₀ : 5620mg/kg（大鼠经口）；4940mg/kg（兔经口）LC ₅₀ : 5760mg/m ³ ，8 小时（大鼠吸入）
正己烷	C ₆ H ₁₄	86.17	无色液体，有微弱的特殊气味。熔点(℃): -95.6, 沸点(℃): 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℃), 闪点(℃): -25.5, 引燃温度(℃): 244, 溶解性: 不溶于水, 溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。	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 ₅₀ : 28710mg/kg(大鼠经口), LC ₅₀ : 无资料
甲醇	CH ₄ O	32.04	无色澄清液体，有刺激性气味。熔点（℃）：-97.8；沸点（℃）：64.8；相对密度（水=1）：0.79；相对蒸气密度（空气=1）：	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	LD ₅₀ : 5628mg/kg（大鼠经口）；15800mg/kg（兔经皮）

特色原料药研发产业化扩建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
			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。	爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。	LC ₅₀ : 83776mg/m ³ , 4 小时 (大鼠吸入)
二氯甲烷	CH ₂ Cl ₂	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 ₅₀ : 1600~2000mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 88000mg/m ³ , 1/2 小时 (大鼠吸入)
三氯甲烷	CHCl ₃	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 ₅₀ : 908mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 47702mg/m ³ , 4 小时 (大鼠吸入)
二甲基甲酰胺	C ₃ H ₇ 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 ₅₀ : 4000mg/kg (大鼠经口); 4720mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 9400mg/m ³ , 2 小时 (小鼠吸入)
甲苯	C ₇ H ₈	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 ₅₀ : 5000 mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 12124mg/kg (兔经皮)
正庚烷	CH ₃ (CH ₂) ₅ CH ₃	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 ₅₀ : 222 mg/kg (小鼠静脉) LC ₅₀ : 75000mg/m ³ , 2 小时 (小鼠吸入)
丙酮	C ₃ H ₆ 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。与氧化剂能发生强烈反应。	LD ₅₀ : 5800mg/kg (大鼠经口); 20000mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 无资料
甲苯	C ₇ H ₈	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、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。	LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠经口); 12124mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 20003mg/m ³ , 8 小时 (小鼠吸入)
吡啶	C ₅ H ₅ 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 ₅₀ : 1580mg/kg (大鼠经口); 1121 mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 无资料

名称	分子式	分子量	理化性质	危险特性	毒理毒性
乙醚	C ₄ H ₁₀ O	74.12	无色透明液体，有芳香气味，极易挥发。熔点（℃）：-116.2；沸点（℃）：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℃）；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 ₅₀ : 1215 mg/kg（大鼠经口） LC ₅₀ : 221190mg/m ³ , 2 小时（大鼠吸入）
三氟乙酸	C ₂ HF ₃ O ₂	114.02	无色有强烈刺激气味的发烟液体。熔点（℃）：-15.2；沸点（℃）：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℃）；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 ₅₀ : 200 mg/kg（大鼠经口） LC ₅₀ : 1000 mg/m ³ （大鼠吸入）
石油醚	/	72.15	无色透明液体，有煤油气味。熔点（℃）：<-73；沸点（℃）：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℃）；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 ₅₀ : 40mg/kg（小鼠静脉） LC ₅₀ : 无资料
乙腈	CH ₃ CN	41.05	无色液体，有刺激性气味。熔点（℃）：-45.7；沸点（℃）：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℃）；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 ₅₀ : 2730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）LC ₅₀ : 12663mg/m ³ , 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（℃）：318.4；沸点（℃）：1390；相对密度（水=1）：2.12；饱和蒸气压（kPa）：0.13（739℃）；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 ₅₀ : 无资料 LC ₅₀ : 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蕲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:m³/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

特色原料药研发产业化扩建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

特色原料药研发产业化扩建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	烯啶虫胺	0	3.17	1.43	0.01	0	0	0	0.04	0	0	4.57	0	0

特色原料药研发产业化扩建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	盐酸托扑替康	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		12762.40416	2370.255449	693.4754432	112.1076541	0	0	384.9322004	616.4486843	0.5321492	409.2998029	14527.02987	0	0
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

特色原料药研发产业化扩建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		

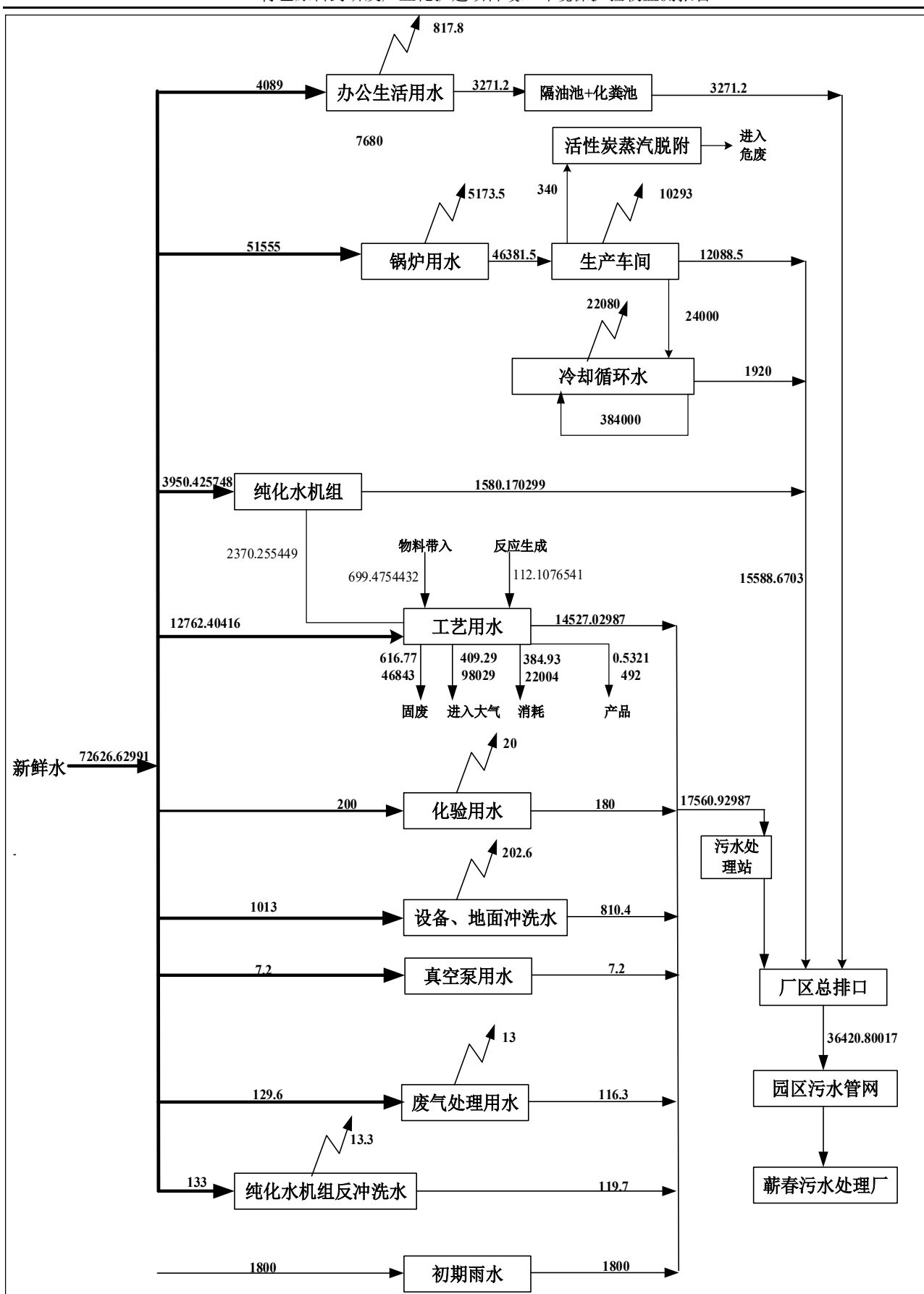


图 3-5 项目水平衡图 (单位: m³/a)

3.4 生产工艺及产污节点

本次技改项目产品主要为长春地辛、美发仑、卡非佐米，其余技改项目产品均已取消，全厂产品已由 2026 年环评进行产品产能削减，废气治理设施进行了全面的声级改造。本次技改产品生产工艺流程及产污节点情况如下：

3.4.1 长春地辛

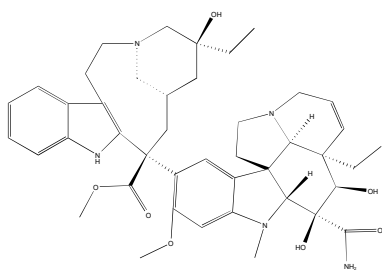
中文名：长春地辛

CAS 号：53643-48-4

分子式：C₄₃H₅₅N₅O₇

分子量：753.0

结构式：



含量：纯度≥99%

性质及用途：本品为白色粉末状晶体，熔点大于 230-232℃，相对密度 1.40（25℃），遇热易分解，是一种有效的抗癌剂，可用于黑色素瘤和肺癌的治疗。

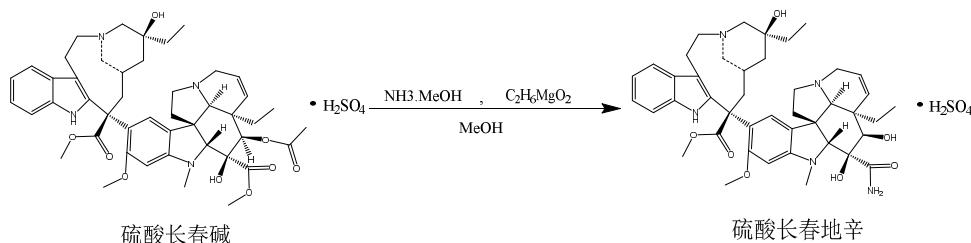
包装规格：1.0kg/袋。

长春地辛生产原理为：

第一步：长春地辛合成：加入适量硫酸长春碱粗纯品、5%氨甲醇溶液、5%甲氧基镁甲醇溶液，在 73℃~78℃下反应，进行长春地辛合成反应，得到长春地辛合成反应液，如化学反应式（1）所示。

第二步：产品精制：长春地辛合成反应液经减压蒸馏、萃取、水洗、干燥脱水、减压蒸馏、硅胶柱层析、减压蒸馏、析晶、过滤、洗涤、真空干燥得到长春地辛纯品。

（1）长春地辛的制备



长春地辛主要生产工艺为：

第一步：长春地辛合成：加入适量硫酸长春碱粗纯品、5%氨甲醇溶液、5%甲氧基镁甲醇溶液，在 73℃~78℃下反应，进行长春地辛合成反应，得到长春地辛合成反应液。

第二步：产品精制：长春地辛合成反应液经减压蒸馏、萃取、水洗、干燥脱水、减压蒸馏、硅胶柱层析、减压蒸馏、析晶、过滤、洗涤、真空干燥得到长春地辛纯品。

其详细生产工艺及产污环节如下：

（1）长春地辛合成

加入适量硫酸长春碱粗纯品、5%氨甲醇溶液、氨甲醇冷凝液（回收）、5%甲氧基镁甲醇溶液，氮气置换后密封，在 73℃~78℃下反应 12h，进行长春地辛合成反应，得到长春地辛合成反应液，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、乙酰胺、甲氧基镁、氨、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 等，其中硫酸长春碱反应转化率 98.0%，进入下一步减压蒸馏工序。长春地辛合成产生的挥发性气体 G_{8-1} ，主要成分为甲醇、 NH_3 等，去综合废气处理系统处理。

（2）减压蒸馏

将上述长春地辛合成反应液减压蒸馏，得到长春地辛合成液浓缩物，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、乙酰胺、甲氧基镁、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 等，进入下一步萃取工序。减压蒸馏产生的氨甲醇冷凝液，主要成分为甲醇、氨等，回用到长春地辛合成工序。减压蒸馏产生的未凝气 G_{8-2} ，主要为甲醇、 NH_3 等，去综合废气处理系统处理。

（3）萃取

将长春地辛合成液浓缩物加入适量乙酸乙酯冷凝液（回收）、乙酸乙酯（新鲜）、氯化铵水溶液萃取，得到萃取有机相，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、乙酰胺、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 等，进入下一步洗涤工序。萃取产生的萃余废水 S_{8-1} ，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、乙酰胺、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 、乙酸乙酯等，作为危废委托有资质单位处理。萃取产生的挥发性气体 G_{8-3} ，主要成分为乙酸乙酯、甲醇等，去综合废气处理系统处理。

（4）水洗

用适量纯化水将上述萃取有机相进行水洗，得到水洗有机相，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 、乙酸乙酯等，进入下一步干燥脱水工序。水洗产生的水洗废水 W_{8-1} ，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 、乙酸乙酯等，去公司污水处理站处理。水洗产生的挥发性气体 G_{8-4} ，主要成分为甲醇、乙酸乙酯等，去综合废气处理系统处理。

（5）干燥脱水

将上述水洗有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水，得到脱水有机相，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 、乙酸乙酯等，进入下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S_{8-2} ，主要成分为长春地辛、甲醇、硫酸钠、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 、乙酸乙酯、水等，作为危废委托有资质单位处理。干燥脱水中产生的挥发性气体 G_{8-5} ，主要成分为乙酸乙酯等，去综合废气处理系统处理。

(6) 减压蒸馏

将上述脱水有机相减压蒸馏，得到长春地辛粗品，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 、乙酸乙酯等，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，主要成分为乙酸乙酯、水、甲醇、甲苯，回用到萃取工序。减压蒸馏产生的未凝气 G_{8-6} ，主要为乙酸乙酯等，去综合废气处理系统处理。

(7) 混合溶剂配制

将一定量三氯甲烷（新鲜）、二乙胺（新鲜）、三氯甲烷冷凝液I（回收）、三氯甲烷冷凝液II（回收）混合配制，得到混合溶剂，主要成分为三氯甲烷、二乙胺等，进入下一步硅胶柱层析工序。混合配制产生的挥发性气体 G_{8-7} ，主要成分为三氯甲烷、二乙胺等，去综合废气处理系统处理。

(8) 硅胶柱层析

将适量硅胶填装到层析柱中。用一定量混合溶剂将上述长春地辛粗品溶解，将样品溶液加载到柱上，用一定量三氯甲烷冲洗，然后改用 300L 三氯甲烷：二乙胺=100：1 作流动相进行洗脱，分别收集高纯度长春地辛洗脱液和低纯度长春地辛洗脱液，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 、乙酸乙酯等，进入下一步减压蒸馏工序。硅胶柱层析工序产生废硅胶 S_{8-3} ，主要成分为硅胶、长春地辛、三氯甲烷、二乙胺、长春碱、乙酸乙酯等，作为危废委托有资质单位处理。硅胶柱层析工序产生挥发性气体 G_{8-8} ，主要成分为乙酸乙酯、三氯甲烷、二乙胺等，去综合废气处理系统处理。

(9) 减压蒸馏

硅胶柱层析后得到的低纯度长春地辛洗脱液进行减压蒸馏，得到三氯甲烷冷凝液I，主要成分为三氯甲烷、二乙胺等，回用到混合溶剂配制工序。减压蒸馏中产生蒸馏釜残 S_{8-4} ，主要成分为长春地辛、甲醇、长春碱、 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 、乙酸乙酯、三氯甲烷、二乙胺等，作为危废委托有资质单位处理。减压蒸馏中产生未凝气 G_{8-9} ，主要成分为三氯甲烷、二乙胺，去综合废气处理系统处理。硅胶柱层析后得到的高纯度长春地辛洗脱液进入减压蒸馏工序，该减压蒸馏收集的高纯度长春地辛洗脱液浓缩物进入下一步析晶、过滤工序。减压蒸馏得到三氯甲

烷冷凝液II，主要成分为三氯甲烷、二乙胺等，回用到混合溶剂配制工序。该减压蒸馏产生未凝气 G₈₋₁₀，主要成分为三氯甲烷、二乙胺等，去综合废气处理系统处理。

(10) 析晶、过滤

将上述高纯度长春地辛洗脱液浓缩物加入适量的乙醇、正己烷、乙醚进行析晶、过滤，得到长春地辛湿品，主要成分为长春地辛、乙醇、长春碱、乙酸乙酯、三氯甲烷等，进入下一步洗涤工序。析晶、过滤产生的过滤废液 S₈₋₅，主要成分为长春地辛、乙醇、长春碱、乙酸乙酯、三氯甲烷、二乙胺、(NH₄)₂SO₄等，作为危废委托有资质单位处理。析晶、过滤产生的挥发性气体 G₈₋₁₁，主要成分为乙酸乙酯、三氯甲烷、正己烷等，去综合废气处理系统处理。

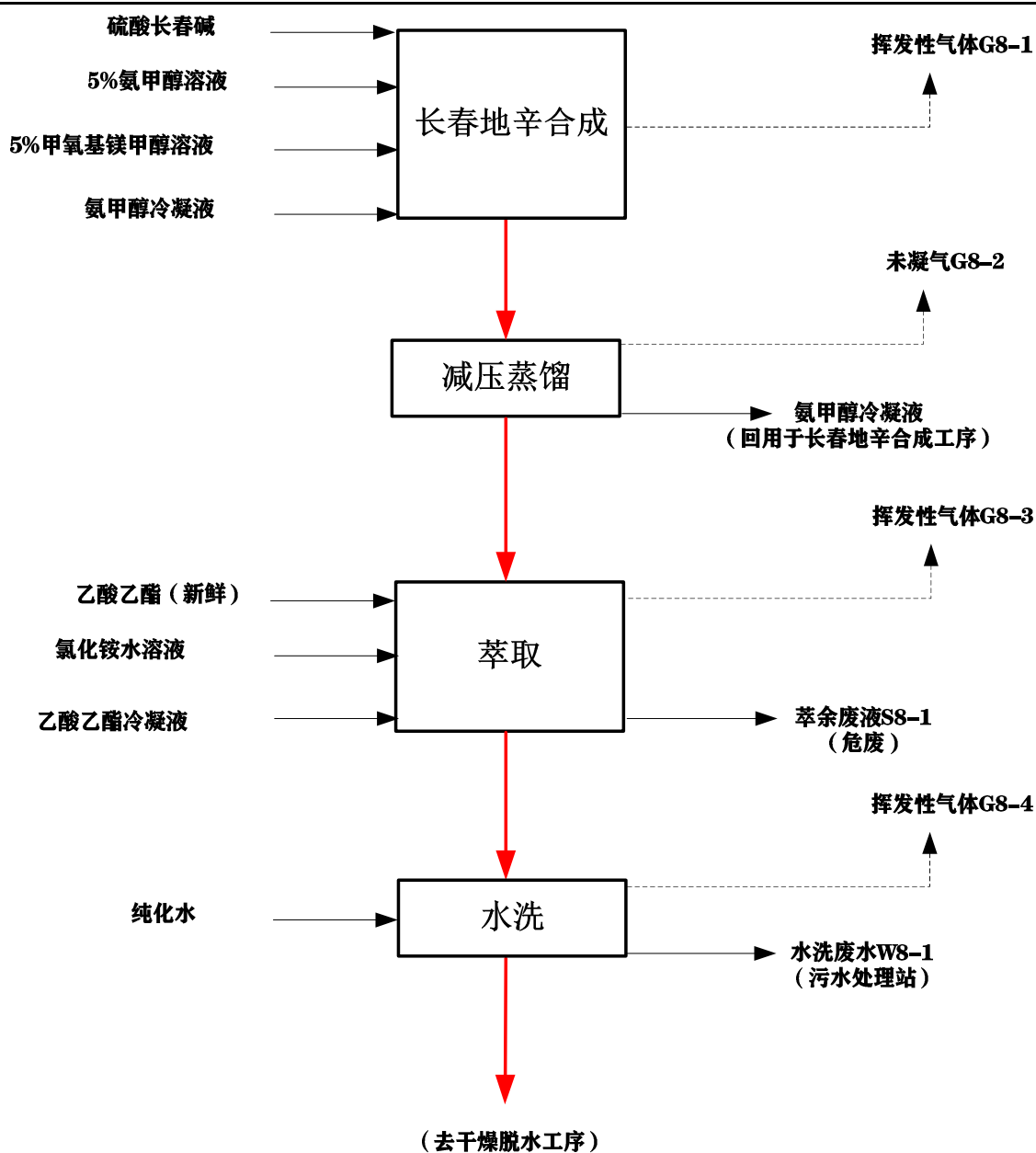
(11) 洗涤

用适量乙醚洗涤对上述长春地辛湿品洗涤，得到长春地辛洗涤品，主要成分为长春地辛、乙醇、长春碱、乙酸乙酯、三氯甲烷等，进入下一步真空干燥工序。洗涤产生的洗涤废液 S₈₋₆，主要成分为长春地辛、乙醇、长春碱、乙酸乙酯、三氯甲烷、正己烷、乙醚等，作为危废委托有资质单位处理。洗涤产生的挥发性气体 G₈₋₁₂，主要成分为乙醚、乙酸乙酯、三氯甲烷、正己烷等，去综合废气处理系统处理。

(12) 真空干燥

将上述长春地辛洗涤品真空干燥，得到长春地辛纯品（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 S₈₋₇，主要成分为乙酸乙酯、长春地辛、乙醚、三氯甲烷、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 G₈₋₁₃，主要成分为乙醇、乙醚、三氯甲烷、正己烷等，去综合废气处理系统处理。

3.4.1.2 产品生产工艺流程及产污节点图



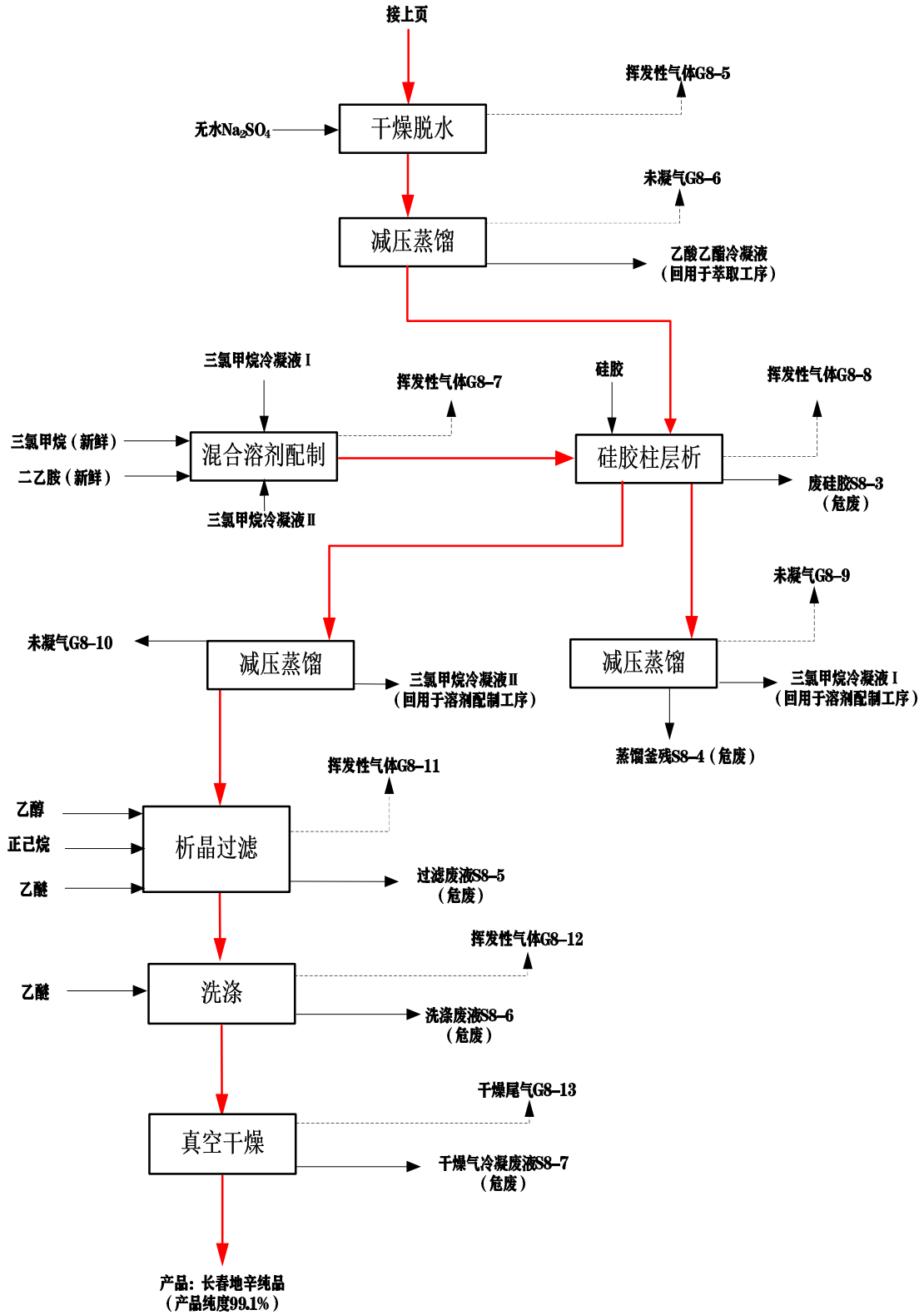


图 3-6 长春地辛生产工艺流程及产污环节图

3.4.23.7.美法仑

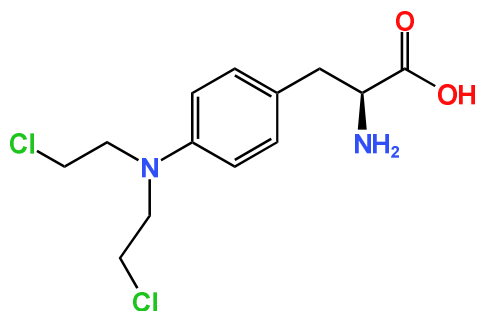
中文名：美法伦

CAS 号：148-82-3

分子式：C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂

分子量：305.2

结构式：



含量：纯度≥97%

性质及用途：本品为白色结晶性粉末，熔点约 180℃，相对密度 1.32g/cm³，溶于乙醇、丙二醇，微溶于甲醇，不溶于水、氯仿和乙醚。主要用作抗肿瘤药。

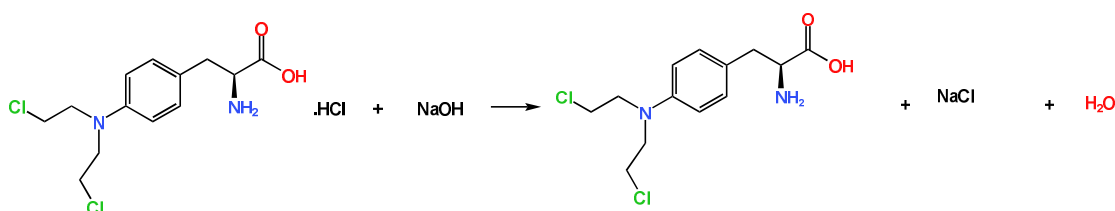
包装规格：1.0kg/袋。

美法伦生产原理为：

第一步：美法伦合成：将盐酸美法伦用适量 3mol/L 盐酸水溶液溶解，加入适量乙腈，在 0~10℃搅拌下滴加 1mol/L 氢氧化钠水溶液，直至溶液 PH 为 3，进行美法伦合成反应，如化学反应式（1）所示。得到美法伦合成反应液。

第二步：产品精制：美法伦合成反应液经析晶、过滤、一次洗涤、二次洗涤、三次洗涤、真空干燥得美法伦纯品。

（1）美法伦的制备



第一步：美法伦合成：将盐酸美法伦用适量 3mol/L 盐酸水溶液溶解，加入适量乙腈，在 0~10℃搅拌下滴加 1mol/L 氢氧化钠水溶液，直至溶液 PH 为 3，进行美法伦合成反应。得到美法伦合成反应液。

第二步：产品精制：美法伦合成反应液经析晶、过滤、一次洗涤、二次洗涤、三次洗涤、真空干燥得美法伦纯品。

其详细生产工艺及产污环节如下：

(1) 美法仑合成

将一定量盐酸美法仑用适量 3mol/L 盐酸水溶液溶解，加入适量乙腈，在 0~10°C 搅拌下滴加 1mol/L 氢氧化钠水溶液，直至溶液 PH 为 3，得到美法仑合成反应液，主要成分为美法仑、乙腈、HCl、水、氯化钠等，盐酸美法仑反应转化率 100.0%，进入下一步析晶、过滤工序。美法仑合反应产生挥发性气体 G₇₋₁，主要成分为乙腈、HCl 等，去综合废气处理系统处理。

(2) 析晶、过滤

将上述美法仑合成反应液加入适量纯化水，在 0~10°C 机械搅拌下继续滴加 3mol/L 醋酸钠水溶液，直至溶液 PH 为 5，搅拌 40min，析晶、过滤，得到美法仑粗品，主要成分为醋酸、美法仑、乙腈、HCl、水、氯化钠等，进入下一步一次洗涤工序。析晶、过滤产生的抽滤废水 W₇₋₁，主要成分为醋酸、美法仑、乙腈、HCl、水、氯化钠等，去公司污水处理站处理。析晶、过滤产生的挥发性气体 G₇₋₂，主要成分为乙腈、乙酸等，去综合废气处理系统处理。

(3) 一次洗涤

用适量 30% 乙腈水溶液对美法仑粗品洗涤，得到美法仑一次洗涤品，主要成醋酸、美法仑、乙腈、水、氯化钠等，进入下一步真空干燥工序。一次洗涤产生的一次洗涤废液 S₇₋₁，主要成分为美法仑、乙腈、HCl、水、氯化钠等，作为危废委托有资质单位处理。一次洗涤产生的挥发性气体 G₇₋₃，主要成分为乙腈、乙酸等，去综合废气处理系统处理。

(4) 真空干燥

将上述美法仑一次洗涤品真空干燥，得到美法仑一次洗涤干燥品，主要成分为醋酸、美法仑、乙腈、水、氯化钠等，进入下一步二次洗涤工序。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 S₇₋₂，主要成分为美法仑、乙腈、水、醋酸等，作为危废委托有资质单位处理。真空干燥产生的干燥尾气 G₇₋₄，主要成分为乙腈、水、醋酸、颗粒物等，去综合废气处理系统处理。

(5) 二次洗涤

用一定量乙腈醋酸水溶液对上述美法仑一次洗涤干燥品洗涤 3 次，得到美法仑二次洗涤品，主要成分为醋酸、美法仑、乙腈、水等，进入下一步三次洗涤工序。二次洗涤产生的洗涤废液 S₇₋₃，主要成分为美法仑、乙腈、水、醋酸等，作为危废委托有资质单位处理。二次洗涤产生的挥发性气体 G₇₋₅，主要成分为乙腈、醋酸等，去综合废气处理系统处理。

(6) 三次洗涤

用一定量乙醚对上述美法仑二次洗涤干燥品洗涤 2 次，得到美法仑三次洗涤品，主要成分为醋酸、美法仑、乙腈、水等，进入下一步真空干燥工序。三次洗涤产生的洗涤废液 S₇₋₄，主要成分为美法仑、乙腈、水、醋酸等，作为危废委托有资质单位处理。三次洗涤产生的挥发性气体 G₇₋₆，主要成分为乙腈、乙醚等，去综合废气处理系统处理。

(7) 真空干燥

将上述美法仑三次洗涤品真空干燥，得到美法仑纯品（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 S₇₋₅，主要成分为醋酸、美法仑、乙腈、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 G₇₋₇，主要成分为乙腈、乙醚、水、颗粒物等，去综合废气处理系统处理。

3.4.2.2 产品生产工艺流程及产污节点图

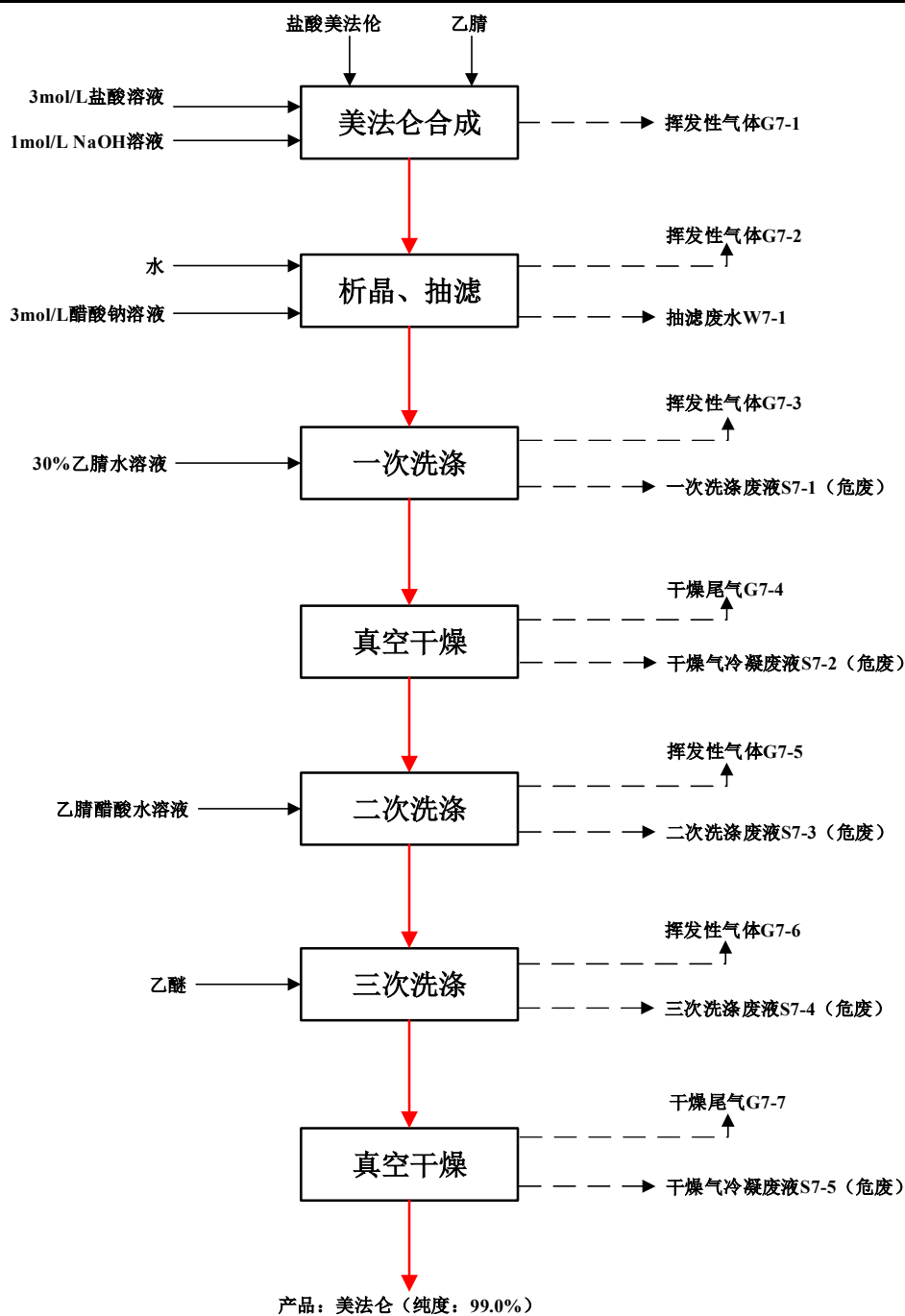


图 3-9 美法仑生产工艺流程及产污环节图

3.4.3 卡非佐米

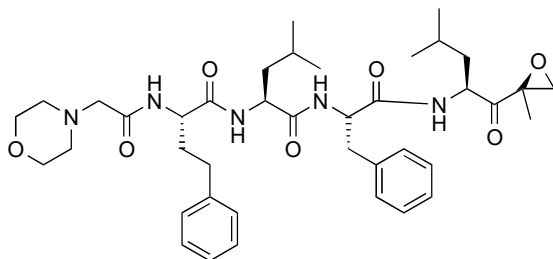
中文名：卡非佐米

CAS 号：868540-17-4

分子式：C₄₀H₅₇N₅O₇

分子量：719.0

结构式：



含量：纯度 $\geq 97\%$

性质及用途：本品为白色晶体，熔点 204-208 $^{\circ}\text{C}$ ，相对密度 1.161（26 $^{\circ}\text{C}$ ），其能够与蛋白酶有机结合破坏蛋白酶的功效，以达到抑制肿瘤细胞生长。

包装规格：25kg/袋。

卡非佐米的生产原理为：

第一步：中间体I合成：将一定量 EDCl、HOBt、L-苯丙氨酸甲酯盐酸盐、2-吗啉基乙酸、DMF、N,N 二异丙基乙胺进行中间体一合成反应，得到中间体一合成反应液，如化学反应式（1）所示。中间体一合成反应液经萃取、洗涤、干燥脱水、减压蒸馏得到中间体I浓缩物

第二步：中间体二合成：将上述中间体一合成反应液加入一定量乙醇、10%氢氧化锂水溶液进行中间体二合成，得到中间体二反应液，如化学反应式（2）所示。中间体二反应液经中和、析晶过滤、真空干燥得到中间体二粗品。

第三步：中间体三合成：将一定量 EDCl、HOBt、L-苯丙氨酸甲酯、DMF、N-Boc-L-亮氨酸、N,N 二异丙基乙胺进行中间体三合成反应，得到中间体三合成反应液，如化学反应式（3）。中间体三合成反应液经萃取、洗涤、干燥脱水得到中间体三粗品。

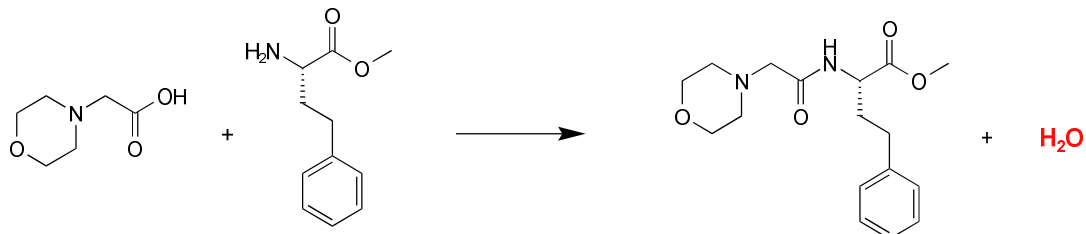
第四步：中间体四合成：将中间体三粗品加入适量三氟乙酸进行中间体四合成反应，得到中间体四合成反应液，如化学反应式（4）。中间体四合成反应液经减压蒸馏得到中间体四浓缩物。

第五步：中间体五合成：将一定量 EDCl、HOBt、DMF、N,N 二异丙基乙胺加入中间体二粗品与中间体四浓缩物，进行中间体五合成反应，得到中间体五合成反应液，如化学反应式（5）。中间体五合成反应液经萃取、水洗、干燥脱水、减压蒸馏得到中间体五浓缩物。

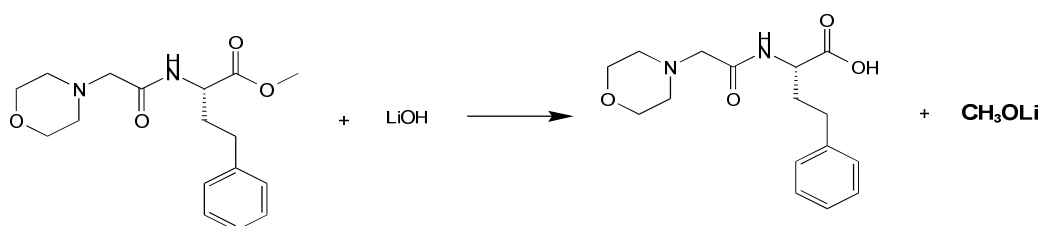
第六步：中间体六合成：将一定量甲醇、LiOH 水溶液加入到中间体五浓缩物中，进行中间体六合成反应，得到中间六合成反应液，如化学反应式（6）。中间六合成反应液经中和、析晶、过滤、真空干燥得到中间体六粗品。

第七步：卡非佐米合成：将中间体六粗品加入适量 DMF（新鲜）、三乙胺、HOBt、EDCI、2R-甲氧环双基-4S-氨基-6-甲基-3-庚酮进行卡非佐米合成，得到卡非佐米合成液，如化学反应式（7）。卡非佐米合成液经析晶、过滤、醇洗、真空干燥得到卡非佐米纯品。

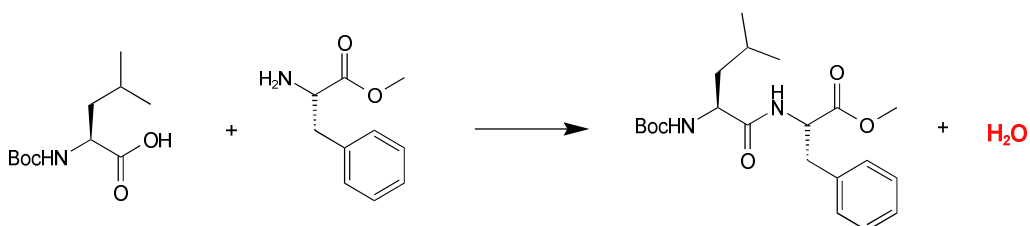
(1) 中间体一（2-吗啉基乙酰-L-高苯丙氨酸甲酯）的制备



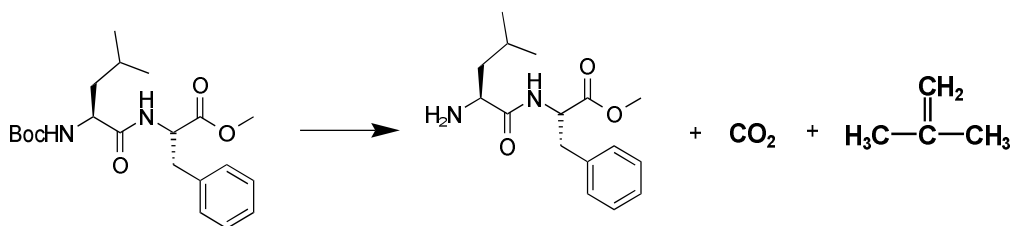
(2) 中间体二（2-吗啉基乙酰-L-高苯丙氨酸）的制备



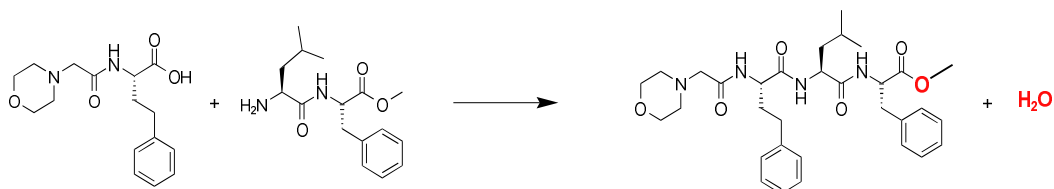
(3) 中间体三（N-Boc-L-亮氨酸-L-苯丙氨酸甲酯）的制备



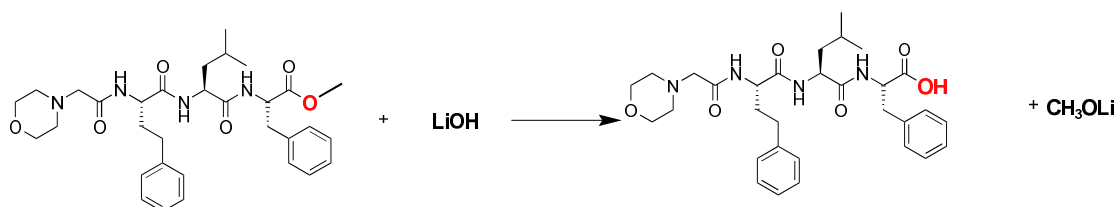
(4) 中间体四（L-亮氨酸-L-苯丙氨酸甲酯）的制备



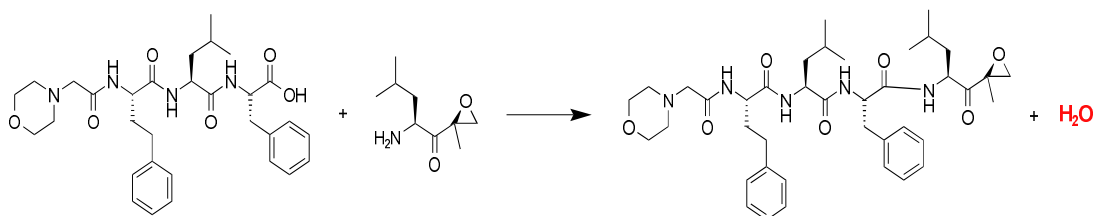
(5) 中间体五（2-吗啉基乙酰-L-高苯丙氨酸-L-亮氨酸-L-苯丙氨酸甲酯）的制备



(6) 中间体六（2-吗啉基乙酰-L-高苯丙氨酸-L-亮氨酸-L-苯丙氨酸）的制备



(7) 卡非佐米的制备



卡非佐米主要生产工艺为：

第一步：中间体I合成：将一定量 EDCI、HOBt、L-苯丙氨酸甲酯盐酸盐、2-吗啉基乙酸、DMF、N,N 二异丙基乙胺进行中间体一合成反应，得到中间体一合成反应液。中间体一合成反应液经萃取、洗涤、干燥脱水、减压蒸馏得到中间体I浓缩物。

第二步：中间体二合成：将上述中间体一合成反应液加入一定量乙醇、10%氢氧化锂水溶液进行中间体二合成，得到中间体二反应液。中间体二反应液经中和、析晶过滤、真空干燥得到中间体二粗品

第三步：中间体三合成：将一定量 EDCI、HOBt、L-苯丙氨酸甲酯、DMF、N-Boc-L-亮氨酸、N,N 二异丙基乙胺进行中间体三合成反应，得到中间体三合成反应液。中间体三合成反应液经萃取、洗涤、干燥脱水得到中间体三粗品。

第四步：中间体四合成：将中间体三粗品加入适量三氟乙酸进行中间体四合成反应，得到中间体四合成反应液。中间体四合成反应液经减压蒸馏得到中间体四浓缩物。

第五步：中间体五合成：将一定量 EDCI、HOBt、DMF、N,N 二异丙基乙胺加入中间体二粗品与中间体四浓缩物，进行中间体五合成反应，得到中间体五合成反应液。中间体五合成反应液经萃取、水洗、干燥脱水、减压蒸馏得到中间体五浓缩物。

第六步：中间体六合成：将一定量甲醇、LiOH 水溶液加入到中间体五浓缩物中，进行中间体六合成反应，得到中间六合成反应液。中间六合成反应液经中和反应、析晶、过滤、真空干燥得到中间体六粗品

第七步：卡非佐米合成：将上述卡非佐米加入适量 DMF（新鲜）、三乙胺、HOBt、EDCI、2R-甲氧环双基-4S-氨基-6-甲基-3-庚酮进行卡非佐米合成，得到卡非佐米合成液。卡非佐米合成液经析晶、过滤、醇洗、真空干燥得到卡非佐米纯品。

其详细生产工艺及产污环节如下：

(1) 中间体I合成

将一定量 EDCI、HOBt、L-苯丙氨酸甲酯盐酸盐、2-吗啉基乙酸、DMF、N,N 二异丙基乙胺进行中间体一合成反应，得到中间体一合成反应液，主要成分为中间体一、L-高苯丙氨酸甲酯、2-吗啉基乙酸、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，其中 L-高苯丙氨酸甲酯反应转化率 85.0%，进入下一步萃取I工序。中间体一合成产生的挥发性气体 G₉₋₁，主要成分为二异丙基乙胺、DMF 等，去综合废气处理系统处理。

(2) 萃取I

将上述中间体一合成反应液加入适量二氯甲烷（新鲜）、纯化水进行萃取，得到萃取有机相，主要成分为二氯甲烷、中间体一、L-高苯丙氨酸甲酯、2-吗啉基乙酸、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，进行下一步洗涤工序。萃取产生的萃余废液 S₉₋₁，主要成分为二氯甲烷、中间体一、L-高苯丙氨酸甲酯、2-吗啉基乙酸、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，作为危废委托有资质单位处理。萃取产生的挥发性气体 G₉₋₂，主要成分为 DMF、N,N 二异丙基乙胺、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(3) 洗涤

用适量纯化水对上述萃取有机相进行洗涤，得到洗涤有机相，主要成分为 DMF、水、二氯甲烷、中间体一等进入下一步干燥脱水工序。洗涤产生的废水 W₉₋₁，主要成分为二氯甲烷、中间体一、L-高苯丙氨酸甲酯、2-吗啉基乙酸、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，去公司污水处理站处理。水洗产生的挥发性气体 G₉₋₃，主要成分为 DMF、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(4) 干燥脱水

将上述洗涤有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水，得到脱水有机相，主要成分为 DMF、二氯甲烷、中间体一、水等，进行下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S₉₋₂，主要成分为硫酸钠、二氯甲烷、中间体一、水等，作为危废委托有资质单位处理。干燥脱水产生的挥发性气体 G₉₋₄，主要成分为二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(5) 减压蒸馏

将上述脱水有机相减压蒸馏,得到中间体一浓缩物，主要成分为二氯甲烷、中间体一、水等，进入下一步中间体二合成工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷冷凝液I，回用到萃取工序。减压蒸馏产生的未凝气 G₉₋₅，主要为二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(6) 中间体二合成

将一定量乙醇、10%氢氧化锂水溶液加入中间体一浓缩物中进行中间体二合成反应，得到中间体二合成反液，主要成分为中间体一、中间体二、DMF、乙醇、 CH_3OLi 、 LiOH 、水等，其中中间体一反应转化率 96.0%，进入下一步中和反应工序。中间体二合成产生的挥发性气体 $\text{G}_{9.6}$ ，主要成分为乙醇、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(7) 中和反应

将 4N 盐酸水溶液缓慢滴加到中间体二合成反液中，进行中和反应，得到中和反应液，主要成分为中间体一、中间体二、DMF、乙醇、氯化锂、二氯甲烷、甲醇、乙醇、水等，进入下一步析晶、过滤工序。中和反应产生的挥发性气体 $\text{G}_{9.7}$ ，主要成分为二氯甲烷、甲醇、乙醇等，去综合废气处理系统处理。

(8) 析晶、过滤

将上述中和反应液进行降温析晶、过滤，得到中间体二湿品，主要成分为中间体一、中间体二、甲醇、乙醇、二氯甲烷等，进入下一步真空干燥工序。析晶、过滤产生的过滤母液 $\text{S}_{9.3}$ ，主要成分为中间体一、中间体二、甲醇、乙醇、二氯甲烷、DMF 等，作为危废委托有资质单位处理。析晶、过滤产生的挥发性气体 $\text{G}_{9.8}$ ，主要成分为二氯甲烷、甲醇、乙醇等，去综合废气处理系统处理。

(9) 真空干燥

将上述中间体二湿品真空干燥，得到中间体二粗品，主要成分为中间体一、中间体二、氯化锂、乙醇等，去中间体五合成工序。真空干燥产生的干燥气冷凝废液 $\text{S}_{9.4}$ ，主要成分为中间体二、甲醇、乙醇、二氯甲烷、水等，作为危废委托有资质单位处理。真空干燥产生的干燥尾气 $\text{G}_{9.9}$ ，主要成分为二氯甲烷、甲醇、乙醇、颗粒物等，去综合废气处理系统处理。

(10) 中间体三合成

将一定量 EDCI、HOBt、L-苯丙氨酸甲酯、DMF、N-Boc-L-亮氨酸、N,N 二异丙基乙胺进行中间体三合成反应，得到中间体三合成反应液，主要成分为中间体三、L-苯丙氨酸甲酯、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，其中 L-苯丙氨酸甲酯反应转化率 82.0%，进入下一步萃取II工序。中间体三合成产生的挥发性气体 $\text{G}_{9.10}$ ，主要成分为 N,N 二异丙基乙胺、DMF 等，去综合废气处理系统处理。

(11) 萃取II

将上述中间体三合成反应液加入适量二氯甲烷冷凝液（新鲜）、二氯甲烷、纯化水进行萃取，得到萃取有机相，主要成分为二氯甲烷、中间体三、L-苯丙氨酸甲酯、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，进行下一步洗涤工序。萃取产生的萃余废液 S₉₋₂，主要成分为二氯甲烷、中间体三、L-苯丙氨酸甲酯、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，作为危废委托有资质单位处理。萃取产生的挥发性气体 G₉₋₁₁，主要成分为 DMF、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

（12）洗涤

用适量纯化水对上述萃取有机相进行洗涤，得到洗涤有机相，主要成分为 DMF、水、二氯甲烷、中间体三等，进入下一步干燥脱水工序。洗涤产生的废水 W₉₋₂，主要成分为二氯甲烷、中间体三、L-苯丙氨酸甲酯、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，去公司污水处理站处理。水洗产生的挥发性气体 G₉₋₁₂，主要成分为 DMF、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

（13）干燥脱水

将上述洗涤有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水，得到脱水有机相，主要成分为 DMF、二氯甲烷、中间体三、水等，进行下一步中间体四合成工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S₉₋₆，主要成分为硫酸钠、二氯甲烷、中间体三、水等，作为危废委托有资质单位处理。干燥脱水产生的挥发性气体 G₉₋₁₃，主要成分为二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

（14）中间体四合成

将脱水有机相加入适量三氟乙酸进行中间体四合成反应，得到中间体四合成反应液，主要成分为中间体四、DMF、三氟乙酸、二氯甲烷、水等，其中 N-Boc-L-亮氨酸-L-苯丙氨酸甲酯反应转化率 98.0%，进入下一步减压蒸馏工序。中间体四合成产生的挥发性气体 G₉₋₁₄，主要成分为异丁烯、二氧化碳、三氟乙酸、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

（15）减压蒸馏

将上述中间体四合成反应液减压蒸馏,得到中间体四浓缩物，主要成分为三氟乙酸、二氯甲烷、中间体四、中间体三、水等，进入下一步中间体五合成工序。减压蒸馏产生的混合溶剂冷凝液 S₉₋₇，主要成分为二氯甲烷、三氟乙酸、水、DMF 等，作为危废委托有资质单位处理。减压蒸馏产生的未凝气 G₉₋₁₅，主要为二氯甲烷、三氟乙酸等，去综合废气处理系统处理。

（16）中间体五合成

将一定量 EDCI、HOBt、DMF、N,N 二异丙基乙胺加入中间体二粗品与中间体四浓缩物，进行中间体五合成反应，得到中间体五合成反应液，主要成分为中间体一、中间体二、中间体三、中间体四、中间体五、DMF、HOBt、水、二氯甲烷、三氟乙酸等，中间体四反应转化率 93.1%，进入下一步萃取Ⅲ工序。中间体五合成产生的挥发性气体 G₉₋₁₆，主要成分为 N,N 二异丙基乙胺、DMF、二氯甲烷、三氟乙酸等，去综合废气处理系统处理。

(17) 萃取Ⅲ

将上述中间体五合成反应液加入适量二氯甲烷冷凝液（新鲜）、二氯甲烷、纯化水进行萃取，得到萃取有机相，主要成分为二氯甲烷、中间体五、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，进行下一步水洗工序。萃取产生的萃余废液 S₉₋₈，主要成分为二氯甲烷、中间体一、中间体二、中间体三、中间体四、中间体五、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，作为危废委托有资质单位处理。萃取产生的挥发性气体 G₉₋₁₂，主要成分为 DMF、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(18) 水洗

用适量纯化水对上述萃取有机相进行水洗，得到水洗有机相，主要成分为 DMF、水、二氯甲烷、中间体四、中间体五等，进入下一步干燥脱水工序。水洗产生的废水 W₉₋₃，主要成分为二氯甲烷、中间体三、中间体四、中间体五、DMF、N,N 二异丙基乙胺、HOBt、水等，去公司污水处理站处理。水洗产生的挥发性气体 G₉₋₁₃，主要成分为 DMF、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(19) 干燥脱水

将上述水洗有机相加入适量无水硫酸钠干燥脱水，得到脱水有机相，主要成分为 DMF、二氯甲烷、中间体四、中间体五、水等，进行下一步减压蒸馏工序。干燥脱水产生的废干燥剂 S₉₋₉，主要成分为硫酸钠、二氯甲烷、中间体五、水等，作为危废委托有资质单位处理。干燥脱水产生的挥发性气体 G₉₋₁₄，主要成分为二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(20) 减压蒸馏

将上述脱水有机相减压蒸馏，得到中间体五浓缩物，主要成分为二氯甲烷、中间体五、水、DMF 等，进入下一步中间体六合成工序。减压蒸馏产生的二氯甲烷混合溶剂Ⅲ，主要成分为二氯甲烷、水、DMF 等，回用到萃取Ⅲ工序。减压蒸馏产生的未凝气 G₉₋₁₅，主要为二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(21) 中间体六合成

将一定量甲醇、LiOH水溶液加入到中间体五浓缩物中，进行中间体六合成反应，得到中间六合成反应液，主要成分为中间体六、中间体五、LiOH、水、二氯甲烷等，其中中间体五反应转化率96.0%，进入下一步中和反应II工序。中间体六合成产生的挥发性气体G₉₋₁₆，主要成分为甲醇、二氯甲烷等，去综合废气处理系统处理。

(22) 中和反应II

将4N的盐酸水溶液缓慢滴加到中间体六合成反液中，进行中和反应，得到中和反应液II，主要成分为中间体六、中间体五、中间体四、DMF、氯化锂、二氯甲烷、甲醇、水等，进入下一步析晶、过滤工序。中和反应产生的挥发性气体G₉₋₁₇，主要成分为二氯甲烷、甲醇等，去综合废气处理系统处理。

(23) 析晶、过滤

将上述中和反应液II进行降温析晶、过滤，得到中间体六湿品，主要成分为中间体六、中间体五、甲醇、二氯甲烷等，进入下一步真空干燥工序。析晶、过滤产生的过滤母液S₉₋₁₀，主要成分为中间体六、中间体五、甲醇、二氯甲烷、DMF等，作为危废委托有资质单位处理。析晶、过滤产生的挥发性气体G₉₋₁₈，主要成分为二氯甲烷、甲醇、HCl等，去综合废气处理系统处理。

(24) 真空干燥

将上述中间体六湿品真空干燥，得到中间体六粗品，主要成分为中间体六、中间体五、氯化锂、甲醇、二氯甲烷等，进入下一步卡非佐米合成工序。真空干燥产生的干燥气冷凝废液S₉₋₁₁，主要成分为甲醇、二氯甲烷、水、颗粒物等，作为危废委托有资质单位处理。真空干燥产生的干燥尾气G₉₋₁₉，主要成分为二氯甲烷、甲醇、水、颗粒物等，去综合废气处理系统处理。

(25) 卡非佐米合成

将上述中间体六粗品加入适量DMF（新鲜）、三乙胺、HOBt、EDCI、2R-甲氧环双基-4S-氨基-6-甲基-3-庚酮进行卡非佐米合成，得到卡非佐米合成液，主要成分为卡非佐米、中间体六、中间体五、氯化锂、甲醇、二氯甲烷、三乙胺、HOBt、EDCI等，中间体六反应转化率98.0%，进入下一步析晶、过滤工序。卡非佐米合成产生的挥发性气体G₉₋₂₀，主要成分为DMF、三乙胺等，去综合废气处理系统处理。

(26) 析晶、过滤

将上述卡非佐米合成液进行析晶、过滤，得到卡非佐米粗品，主要成分为中间体六、甲醇、氯化锂、甲醇、卡非佐米、2R-甲氧杂环基-4S-氨基-6-甲基-3-庚酮、三乙胺、HOBt、EDCI等，进入下一步洗涤工序。析晶、过滤产生的过滤母液 S₉₋₁₂，主要成分为卡非佐米、2R-甲氧杂环基-4S-氨基-6-甲基-3-庚酮、氯化锂、中间体六、中间体五、甲醇、二氯甲烷、DMF等，作为危废委托有资质单位处理。析晶、过滤产生的挥发性气体 G₉₋₂₁，主要成分为 DMF、三乙胺等，去综合废气处理系统处理。

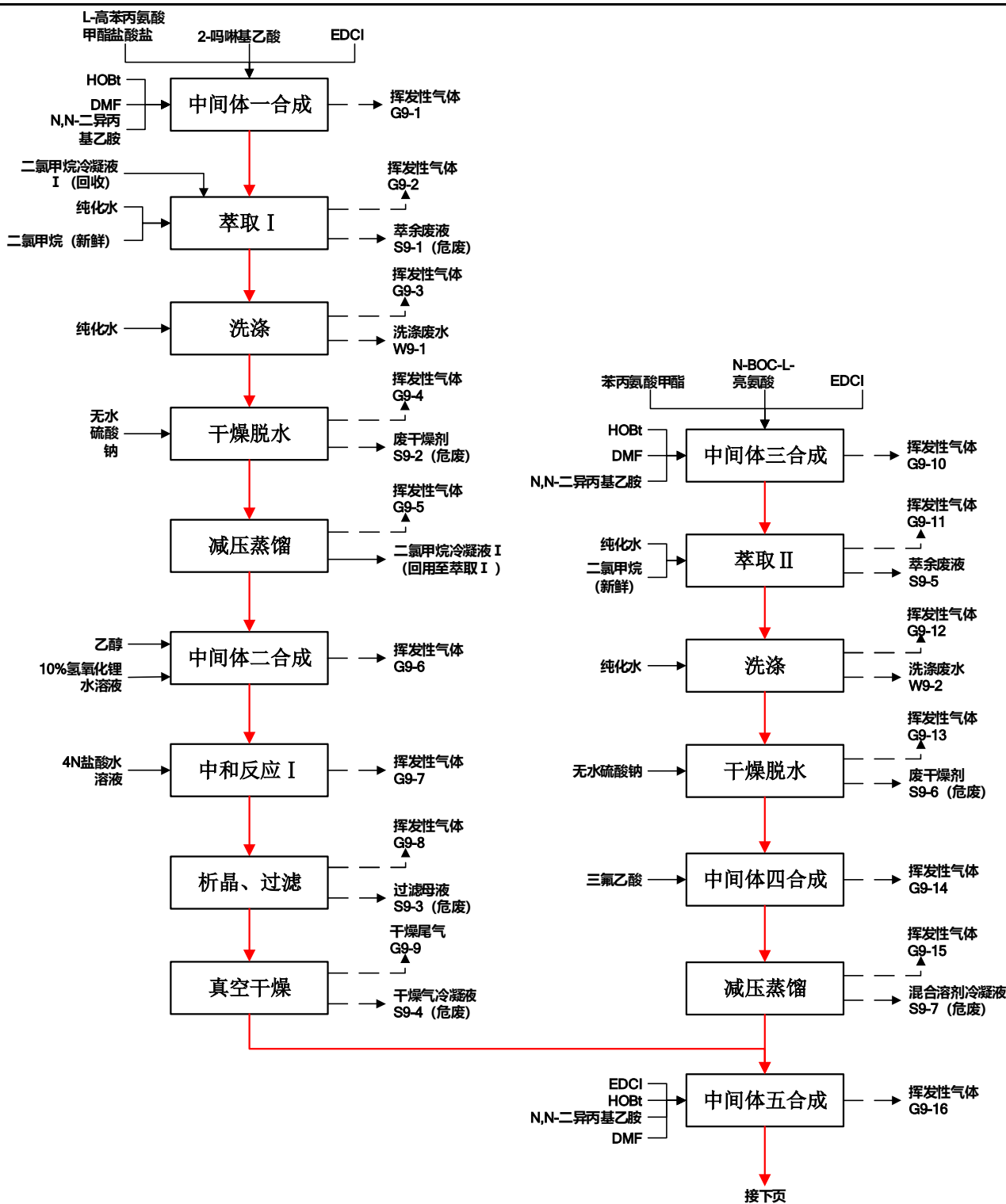
(27) 醇洗

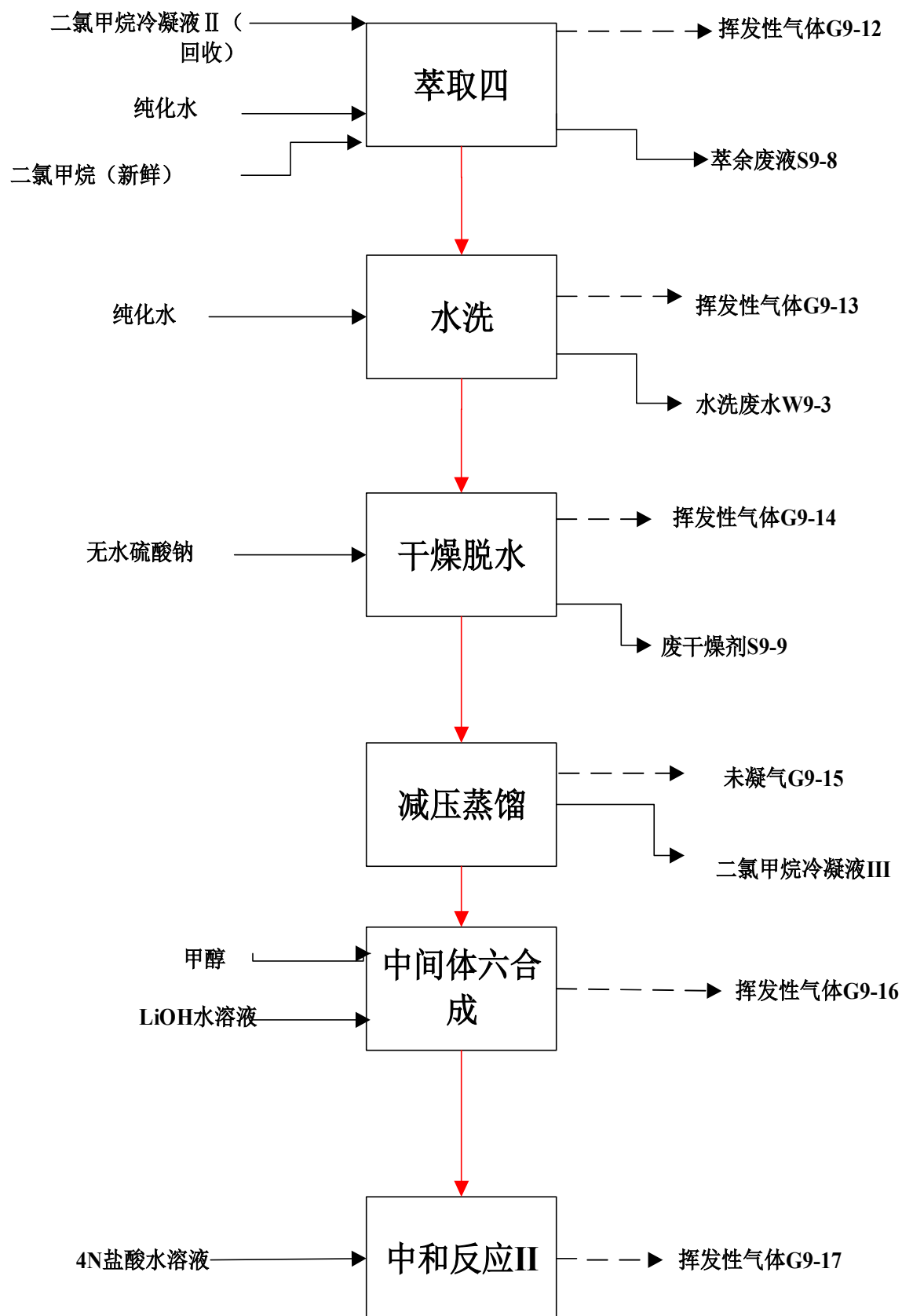
将上述卡非佐米粗品加入适量甲醇进行醇洗，得到卡非佐米洗涤品，主要成分为卡非佐米、中间体六、DMF、水、甲醇等，进入下一步真空干燥工序。醇洗产生的洗涤废液 W₉₋₁₃，主要成分为卡非佐米、2R-甲氧杂环基-4S-氨基-6-甲基-3-庚酮、氯化锂、中间体六、中间体五、甲醇、DMF等，作为危废委托有资质单位处理。醇洗产生的挥发性气体 G₉₋₂₂，主要成分为 DMF、二氯甲烷、三乙胺等，去综合废气处理系统处理。

(28) 真空干燥

将上述卡非佐米洗涤品真空干燥，得到卡非佐米纯品（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 S₉₋₁₄，主要成分为甲醇、水、DMF、卡非佐米等，作为危废委托有资质单位处理。真空干燥产生的干燥尾气 G₉₋₂₃，主要成分为甲醇、颗粒物等，去综合废气处理系统处理。

3.4.3.2 产品生产工艺流程及产污节点图





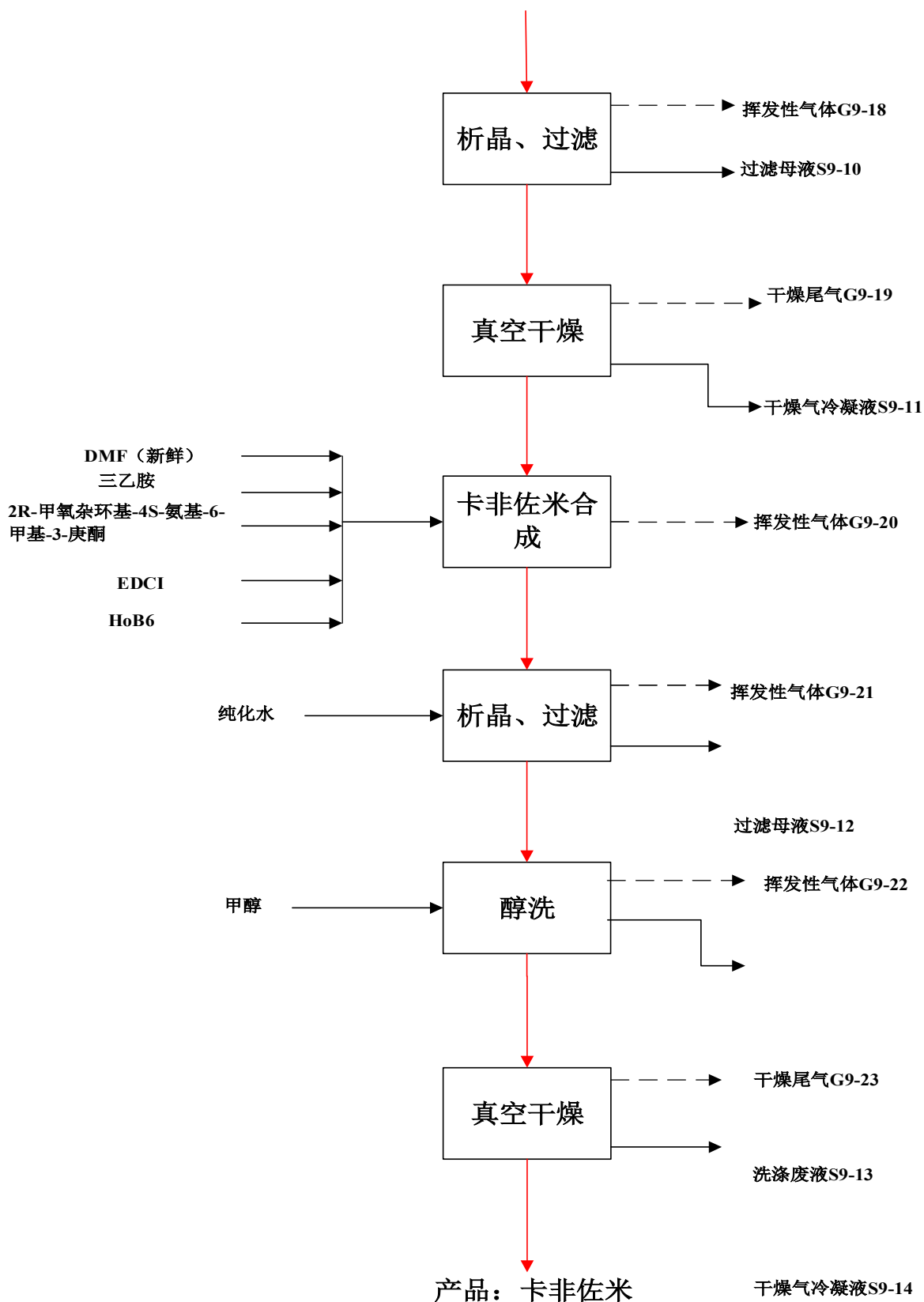


图 3-11 卡非佐米生产工艺流程及产污节点图

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特色原料药

研发产业化扩建项目建设内容与《特色原料药研发产业化扩建项目环境影响报告书》及其批复（黄环审【2023】33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，主要由于2026年环评以对该项目的产品及产能进行了全面的削减及优化，废气治理设施进行了全面改造。

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。	无增加。	否
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。	无变化	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）。	废气治理设施进行了全面改造，已按照最新治理设施进行了监测，污染物总量为增加。	否
	6	排气筒高度降低 10%及以上。	废气治理设施进行了全面改造，不涉及。	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	实际废滤芯交由固废处置单位处置。固	否

	或处置方式变化导致不利环境影响加重。	废合理化处置，不会导致不利环境影响。	
--	--------------------	--------------------	--

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，本次技改不涉及重大变动。

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，通过市政管网进入蕲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蕲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60m³/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蕲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蕲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#8m³、2#11m³），二车间废水收集池1个（3#25m³），三车间废水收集池1个（4#48m³），四车间废水收集池1个（5#20m³）。

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 680m³，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 ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、二氯甲烷、甲苯、色度	连续	14527.02m ³ /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 ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、二氯甲烷、甲苯、色度	间断	1233.9m ³ /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 ³ /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：

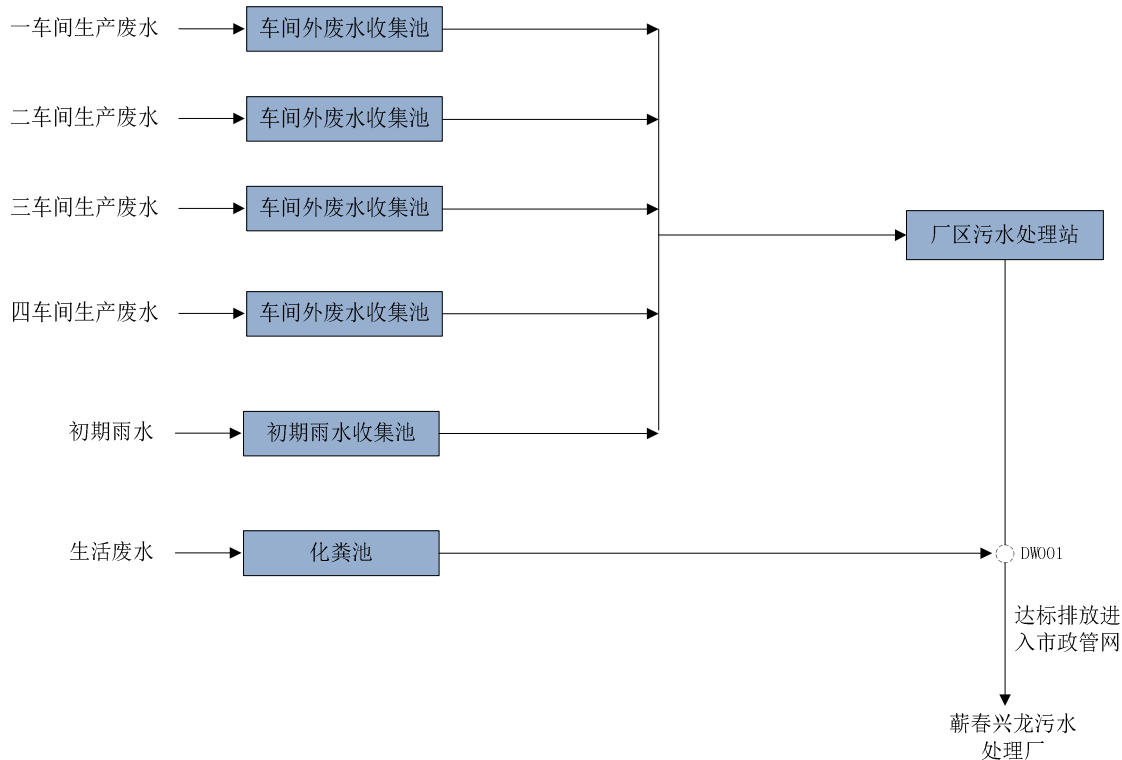


图 3-7 废水治理设施流程图

项目污水处理站工艺流程图见下图 3-8:

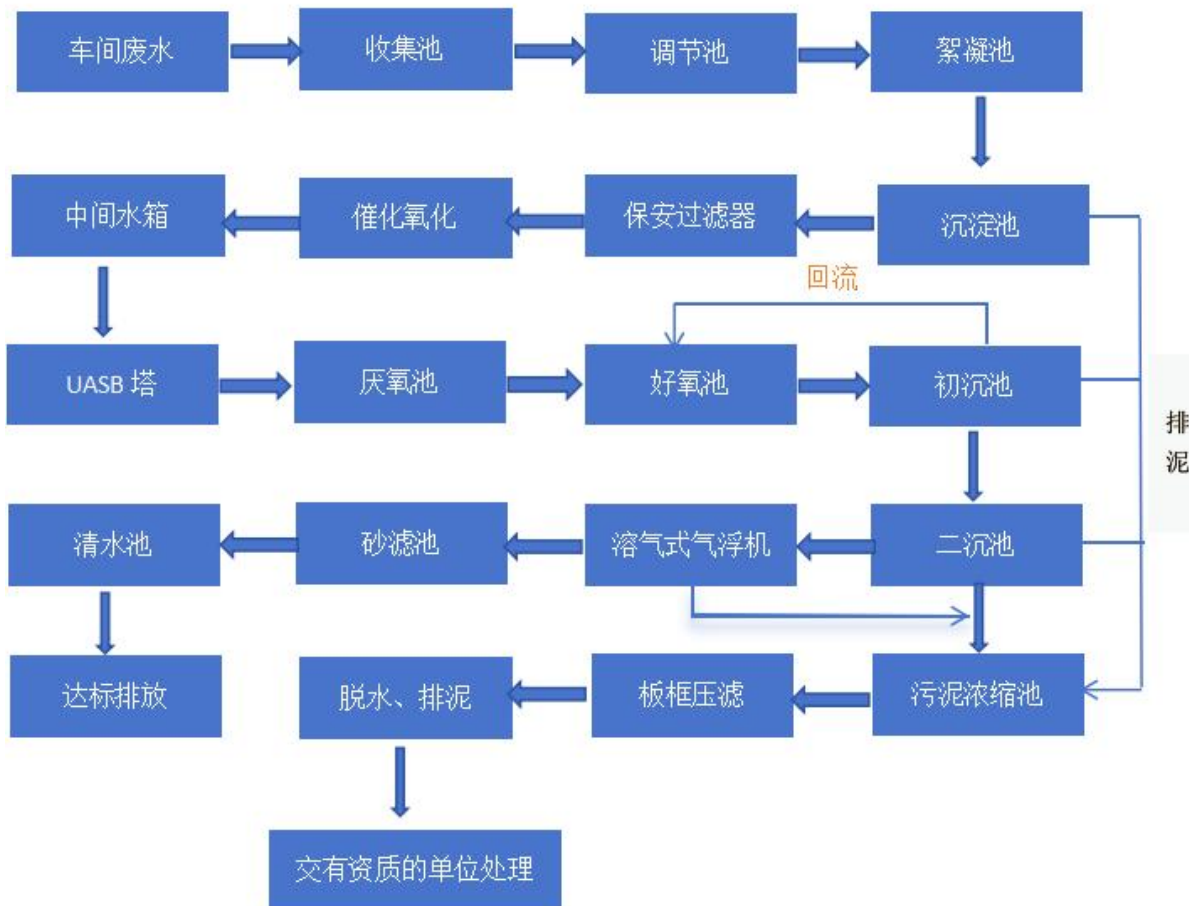


图 3-8 污水处理站工艺流程图

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 60m³/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 H₂O₂，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




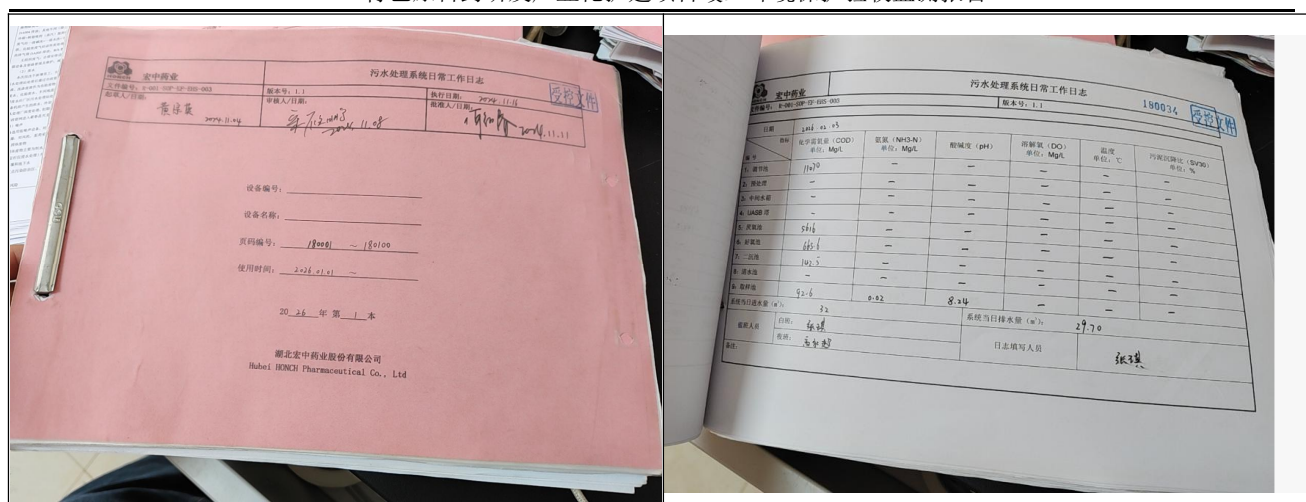
汽浮一体机（含清水池）



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

本次技改项目废气进行了全面改造，已由 2026 年环评进行了评价。项目全厂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

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

其他车间工艺废气	硫酸雾、颗粒物、HF、NH ₃ 、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 ₂ 、NO _x	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:

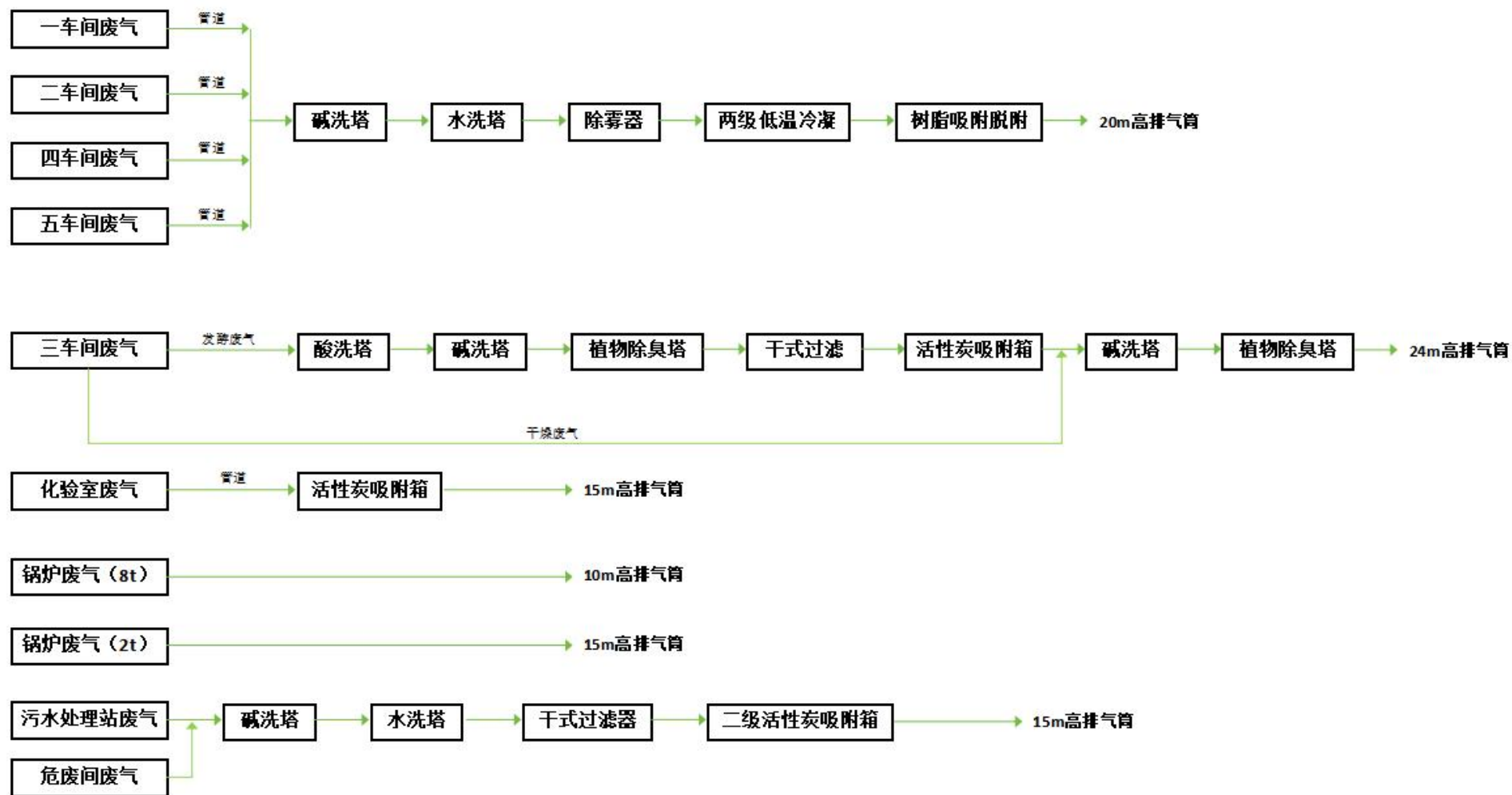
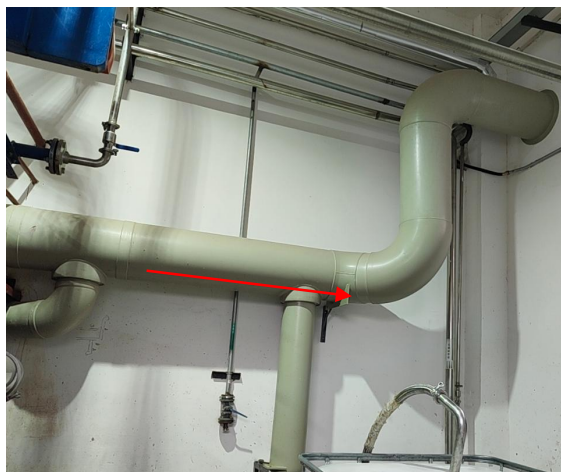


图 3-7 废气处理工艺流程图

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

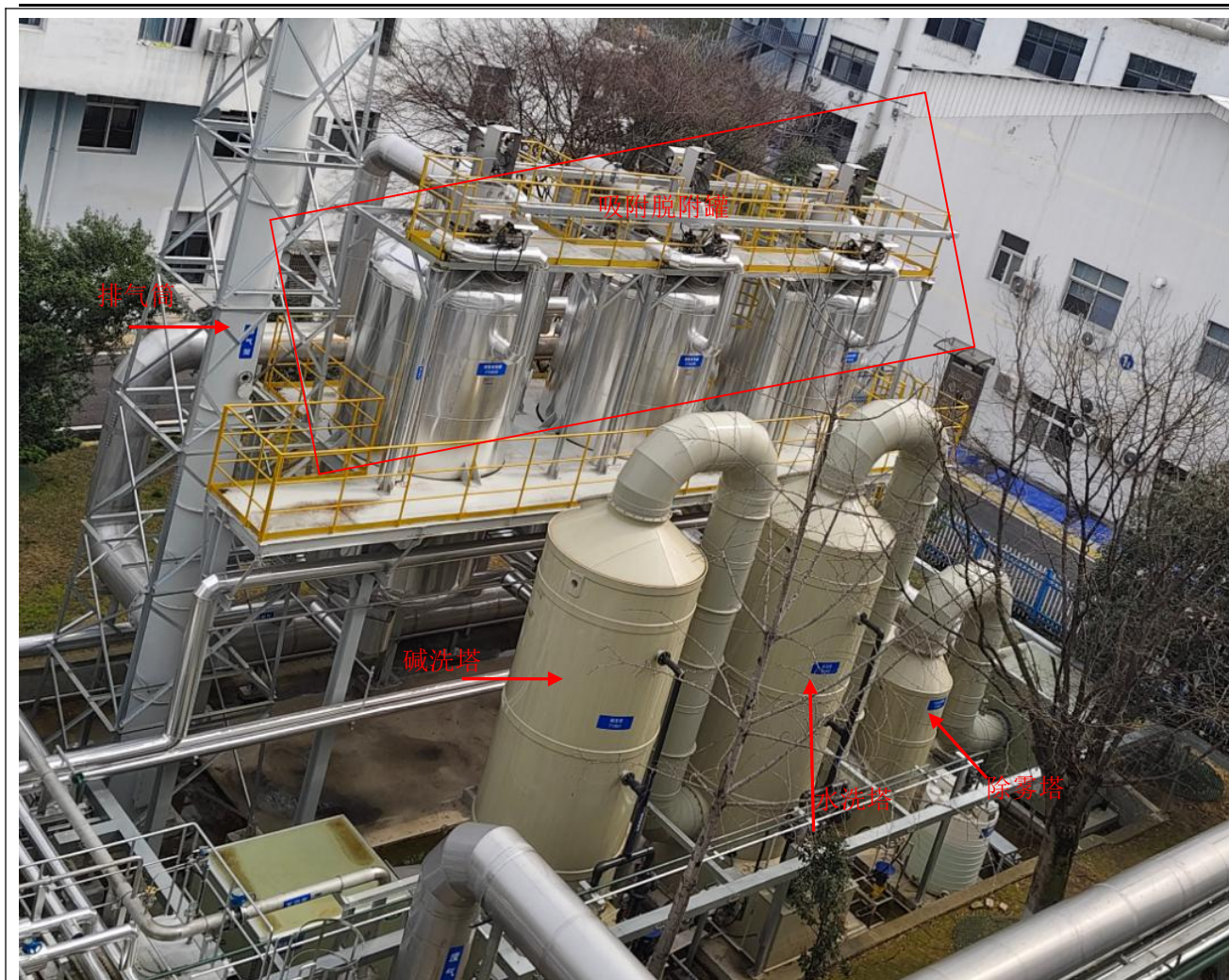


四车间外废气管道



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

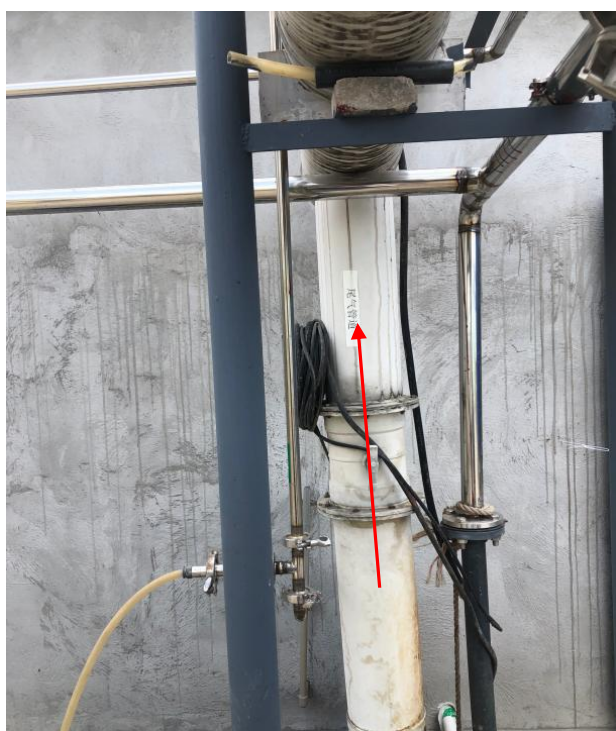


末端两级喷淋



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



污水处理站好氧池密闭等

废气治理设施运行管理台账

2026年03月高浓废气车间排放情况表

车间名称	一车间						二车间						三车间						备注
	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	2-1	2-2	2-3	2-4	2-5	2-6	3-1	3-2	3-3	3-4	3-5	3-6	
日期																			
1-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
2-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
3-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
4-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
5-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
6-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
7-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
8-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
9-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
10-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
11-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
12-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
13-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
14-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
15-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
16-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
17-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
18-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
19-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
20-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
21-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
22-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
23-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
24-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
25-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
26-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
27-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
28-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
29-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
30-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常
31-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	正常

高浓废气2026年03月运行记录表

日期	车间一						车间二						车间三					
	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	2-1	2-2	2-3	2-4	2-5	2-6	3-1	3-2	3-3	3-4	3-5	3-6
1-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
2-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
3-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
4-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
5-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
6-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
7-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
8-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
9-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
10-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
11-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
12-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
13-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
14-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
15-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
16-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
17-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
18-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
19-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
20-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
21-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
22-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
23-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
24-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
25-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
26-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
27-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
28-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
29-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
30-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
31-1	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0

宏中药业 废气治理系统运行记录

文件编号: R-001-SOP-EP2-EHS-002 版本号: 1.0

设备编号: 安装位置: 车间三楼 日期: 2026年01月

日期	运行状态				记录人	备注 (活性炭更换量及碳、碱使用量 需详细备注)
	加药	更换活性炭	正常	异常		
1	✓	✓	✓	✓	曹学英	
2	✓	✓	✓	✓	曹学英	
3	✓	✓	✓	✓	曹学英	
4	✓	✓	✓	✓	曹学英	
5	✓	✓	✓	✓	曹学英	
6	✓	✓	✓	✓	曹学英	
7	✓	✓	✓	✓	曹学英	
8	✓	✓	✓	✓	曹学英	
9	✓	✓	✓	✓	曹学英	
10	✓	✓	✓	✓	曹学英	
11	✓	✓	✓	✓	曹学英	
12	✓	✓	✓	✓	曹学英	
13	✓	✓	✓	✓	曹学英	
14	✓	✓	✓	✓	曹学英	
15	✓	✓	✓	✓	曹学英	
16	✓	✓	✓	✓	曹学英	
17	✓	✓	✓	✓	曹学英	
18	✓	✓	✓	✓	曹学英	
19	✓	✓	✓	✓	曹学英	
20	✓	✓	✓	✓	曹学英	
21	✓	✓	✓	✓	曹学英	
22	✓	✓	✓	✓	曹学英	
23	✓	✓	✓	✓	曹学英	
24	✓	✓	✓	✓	曹学英	
25	✓	✓	✓	✓	曹学英	
26	✓	✓	✓	✓	曹学英	
27	✓	✓	✓	✓	曹学英	
28	✓	✓	✓	✓	曹学英	
29	✓	✓	✓	✓	曹学英	
30	✓	✓	✓	✓	曹学英	
31	✓	✓	✓	✓	曹学英	

备注: 1. 尾气系统根据使用频率查看喷淋塔 PH 情况并进行加药;
2. 运行状态发现异常情况及时报设备部维修并进行记录;
3. 活性炭设备连续运行

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。全厂固体废物情况如下：

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280m²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	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	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）		
3		废脱色过滤介质（化学药品原料药制造）		

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

4		废吸附剂（化学药品原料药制造）		HW02 271-004-02	
5		蒸馏及反应残余物（兽用药品制造）		HW02 275-004-02	
6		废吸附剂（兽用药品制造）		HW02 275-005-02	
7		废母液、反应基（兽用药品制造）		HW02 275-006-02	
8		蒸馏及反应残余物（生物药品制造）		HW02 276-001-02	
9		废母液、反应基（生物药品制造）		HW02 276-002-02	
10		废脱色介质（生物药品制造）		HW02 276-003-02	
11		废吸附剂（生物药品制造）		HW02 276-004-02	
12		废催化剂（化学药品原料药制造）		HW50 271-006-50	
13	包装过程	废包装材料		HW49 900-041-49	
14	GMP 车间空调净化器更换	空调净化器滤料		HW49 900-041-49	
15	污水处理站污泥	污水处理站污泥		HW49 900-041-49	
16	废气处理设施	废活性炭		HW49 772-006-49	
17	废气处理设施	废催化剂		HW49 900-041-49	
18	废气处理设施	废冷凝液		HW06 900-409-06	
19	纯水制备系统	废滤芯		/	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）	一般固废	900-999-99	

固体废物现场照片见下图：



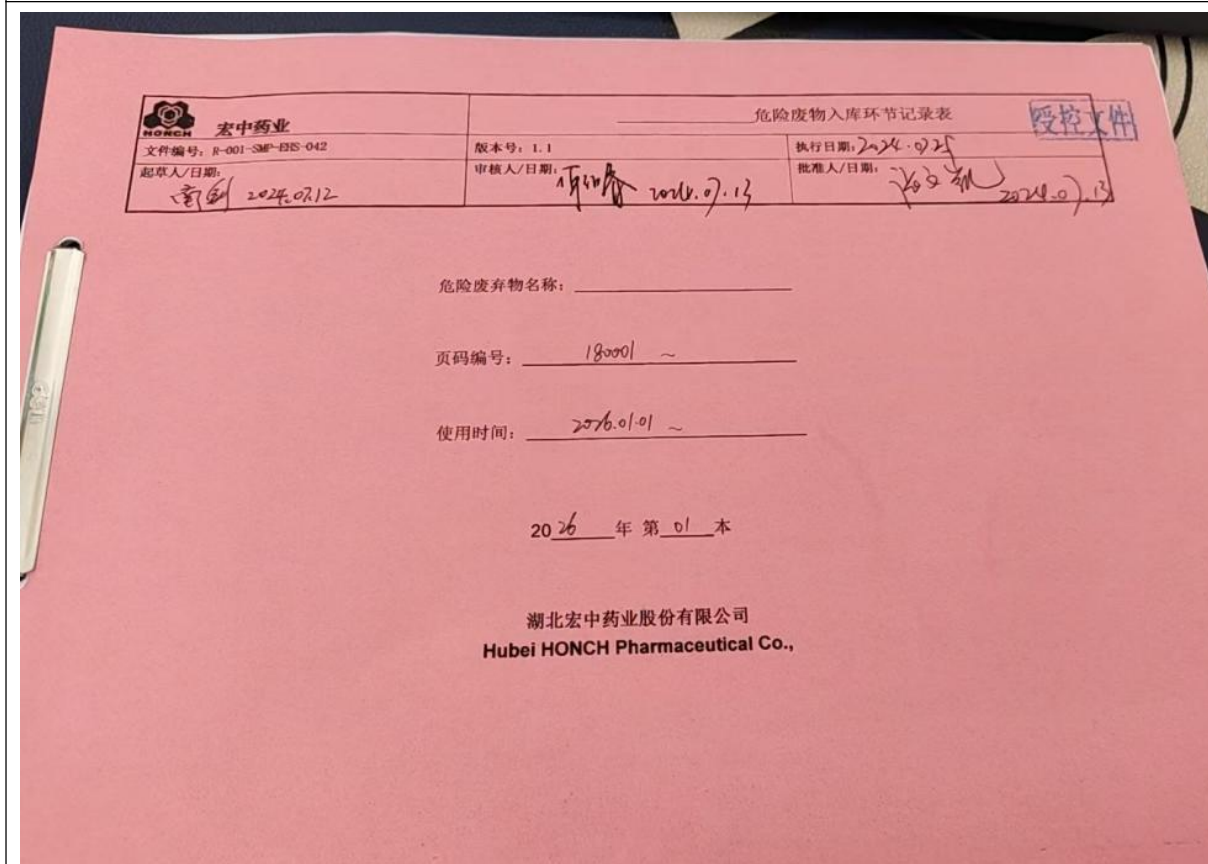
危废间地面防渗



危废间内部导流沟



危废间标识牌



危险废物纸质台账

一般废物入库环节记录表

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、运输人员等进行培训；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 350m³ 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

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

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	三车间值班室
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
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	应急器材类		生产现场
37	备用发电机	台	1		配电房	
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	

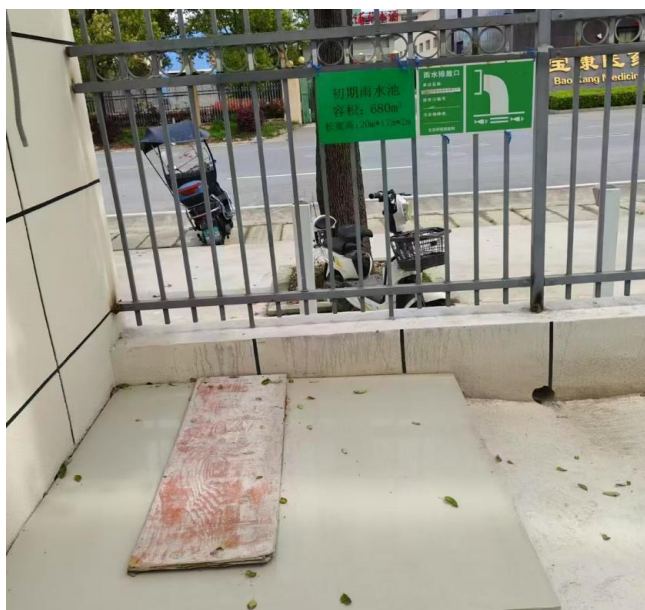
应急物资及风险防范措施见下图：



厂区监控系统



罐区围堰



初期雨水收集池



切断阀



事故应急池



原料仓库灭火器材



危废间应急物资



车间门口消防沙



工作区防静电仪器



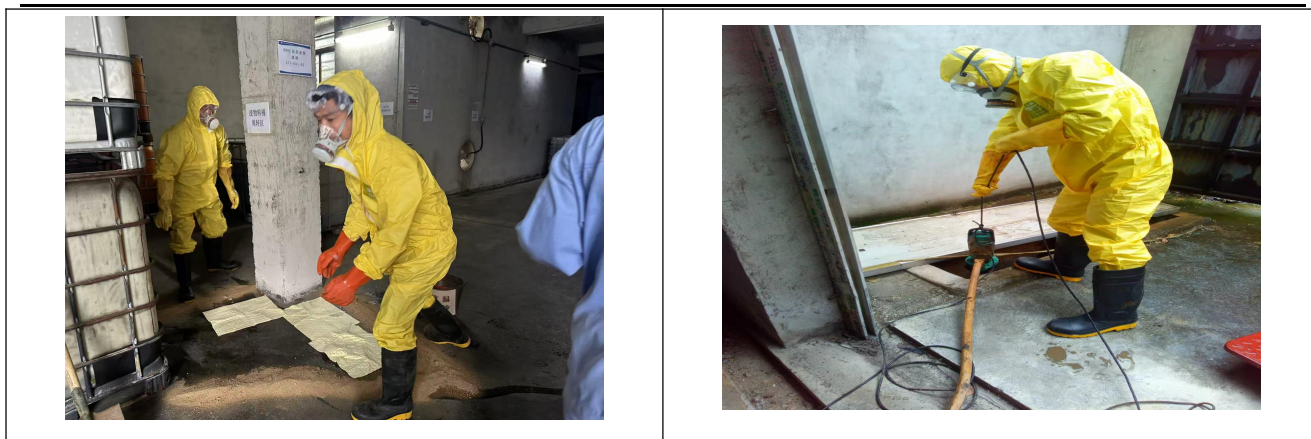
车间门口消防沙



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。

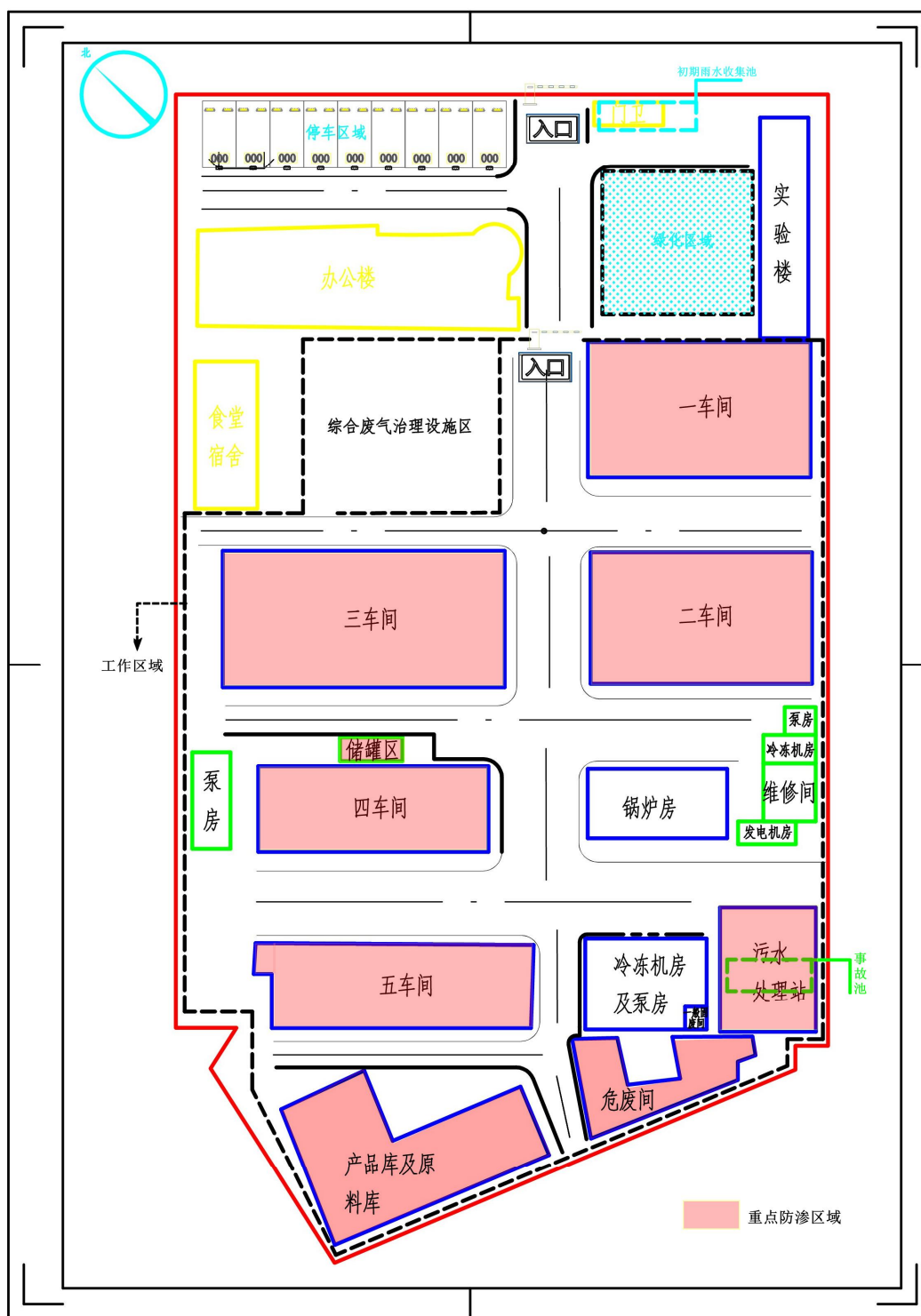
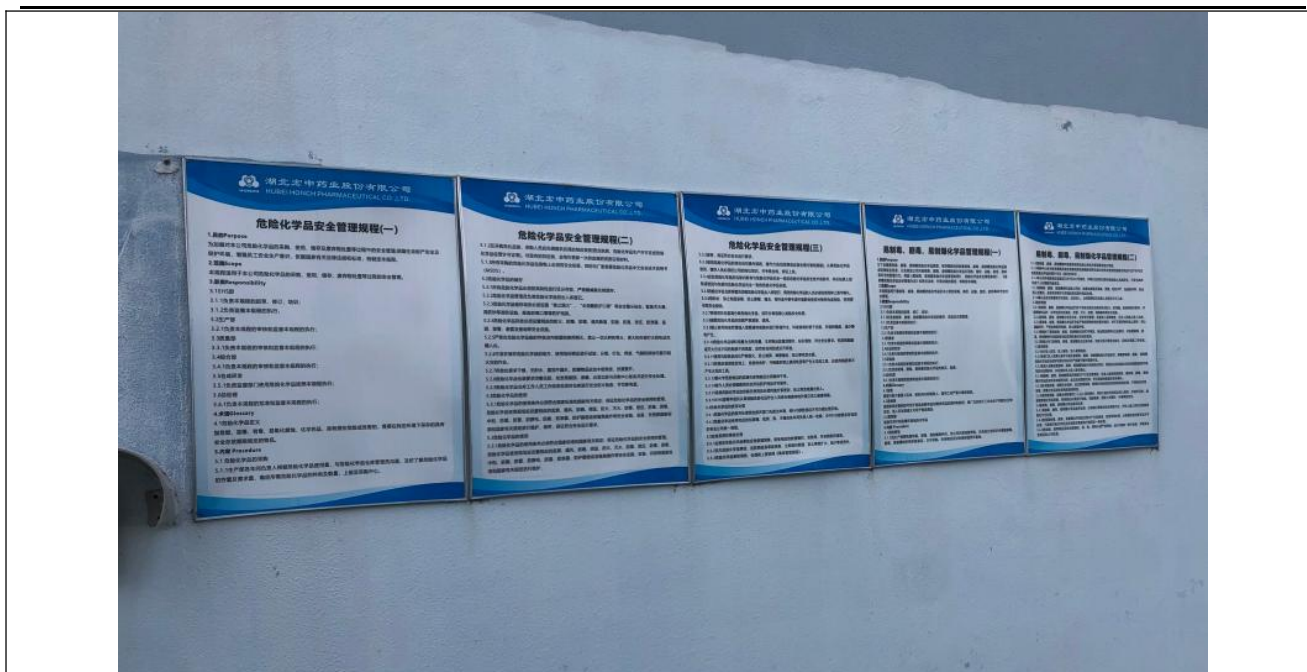


图 3-8 全厂分区防渗图

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）



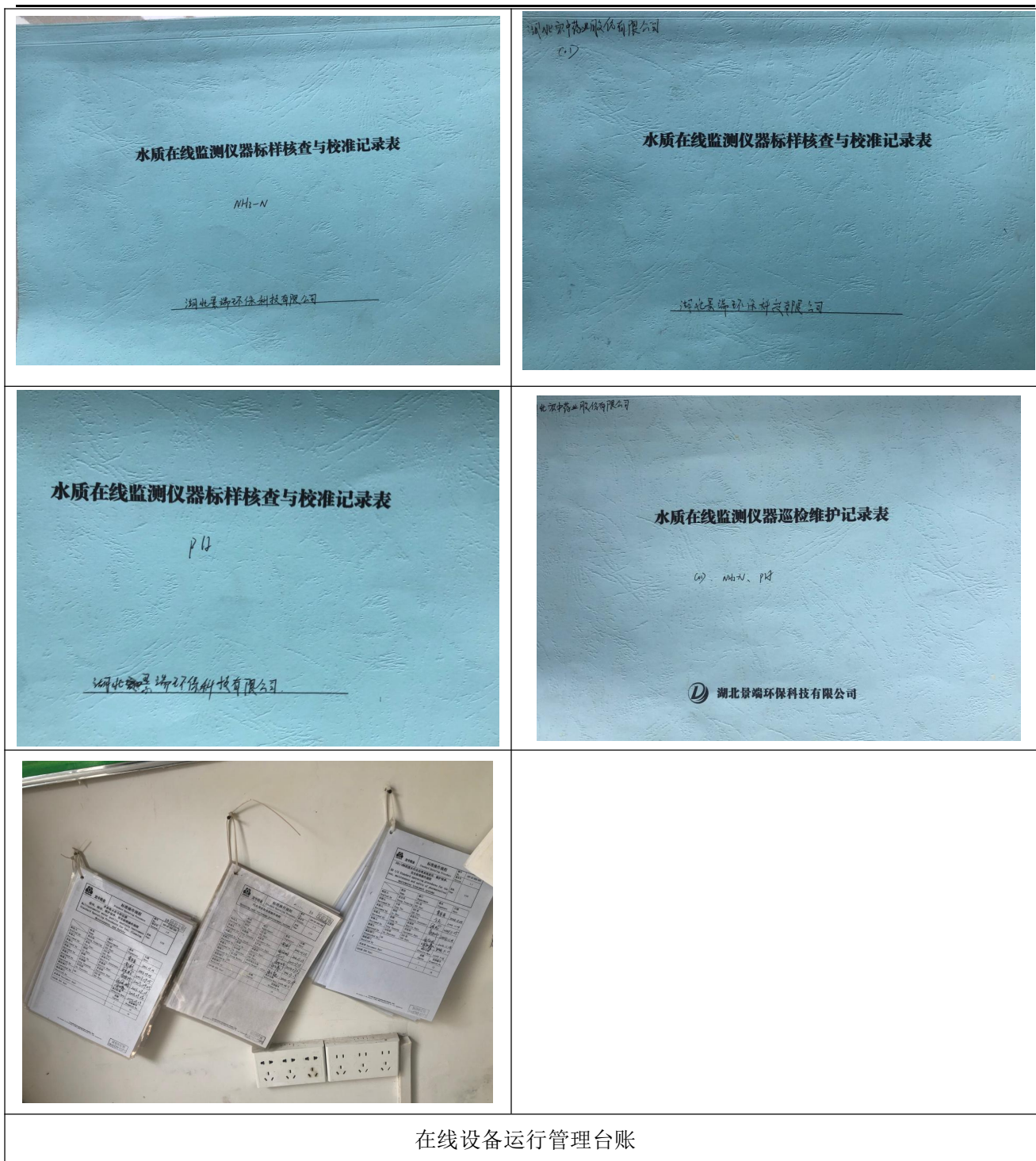
在线监测设备（氨氮、COD）



巴氏计量槽



在线监测室视频监控



在线设备运行管理台账

项目环评中投资 16004.5 万元，其中环保投资 1000 万元，由于本次技改项目部分产品取消以及部分主体工程未建设，废水环保设施均依托原有项目。且 2026 年环评已对全厂产品及产能进行了削减优化，废气治理设施进行了全面改造。故本次实际总投资 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”工艺污水处理站处理后,最后排入蕪春县兴龙污水处理厂,污水处理站处理规模 90m ³ /d。	300	蕪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,污水处理规模为 60m ³ /d。	0	已落实
	生活污水	化粪池预处理之后进入厂区污水处理站,经“厌氧+生物接触氧化”工艺处理后排入蕪春县兴龙污水处理厂处理					
废气	生产车间(三车间)废气	负压管道收集后,进 2 级湿法喷淋+干式过滤器+活性炭纤维吸附脱附+RCO+20m 排气筒	500	《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	经各自收集系统收集后进厂区废气综合处理系统:碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+RTO 焚烧处理后经 15m 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		已落实
	锅炉废气	2t/h 锅炉废气通过高度为 10m 排气筒 DA001 高空排放			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
		8t/h 锅炉废气通过高度为 12m 排气筒 DA002 高空排放			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
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	30	《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 ² 的危废暂存间,并作防渗处理	100	不外排	交由有资质单位处理,占地面积 280m ² 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

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

环境风险	风险防控	初期雨水池 680m ³ 、事故应急池 350m ³ ，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。	50	/	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	20	/	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	/	/	1000	/	/	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（黄环审【2023】33号）

湖北宏中药业股份有限公司：

你公司提交的《湖北宏中药业股份有限公司特色原料药研发产业化扩建项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）及相关材料收悉。结合专家评估意见，经研究，我局批复意见如下：

一、该项目选址位于蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内，项目总投资 16004.50 万元，其中环保投资 1000 万元。项目新增工业用地 6640.69m²，购置性能先进的生产和研发设备，换址重建原料成品仓库及危废库，新增合成车间、发酵车间各 1 栋，扩大污水处理站处理规模及配套环保公辅设施，全厂工艺废气（除三车间）、污水处理站废气、危废间废气经各自收集系统收集后进厂区废气综合处理系统（碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+RT0 焚烧）处理后经 15m 排气筒排放，其他现有建设内容不变。拟建项目生产规模为：埃博霉素 B70kg/a、丝裂霉素 50kg/a、博来霉素 5kg/a、酒石酸长春瑞滨 300kg/a、伊沙匹隆 30kg/a、硫酸长春碱 10kg/a、硫酸长春新碱 30kg/a、硼替佐米 5kg/a、米尔贝肟 2000kg/a、多拉菌素 2000kg/a、多杀菌素 2000kg/a、吡柔比星 0.75kg/a、戊柔比星 0.75kg/a、伊达比星 0.75kg/a、表柔比星 0.75kg/a、塞拉菌素 300kg/a、烯啶虫胺 300kg/a、比虫琳 100kg/a、虱螨脲 10000kg/a、星孢菌素 300kg/a、米啉妥林 100kg/a、盐酸拓扑替康 5kg/a、盐酸美法仑 30kg/a、白消安 10kg/a、长春地辛 10kg/a、美法仑 15kg/a、达巴万星 300kg/a、奥利万星 100kg/a、达托霉素 800kg/a、西罗莫司 80kg/a、依维莫司 80kg/a、卡非佐米 50kg/a、艾默德斯 500kg/a。

项目符合国家产业政策，符合蕲春县李时珍医药工业园、长江大保护相关政策及负面清单等相关要求。蕲春县科学技术和经济信息化局出具了湖北宏中药业股份有限公司特色原料

药研发产业化扩建项目行业类别的回复。根据《报告书》分析，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，主要污染物排放总量符合蕲春县分局核定的总量控制要求，工程建设对环境的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、加强对已建项目现有环境问题的整改。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，落实《报告书》中环保措施，加强生产管理和环境管理，确保项目清洁生产水平满足国内清洁生产先进及以上水平要求。

三、本项目在建设和运行过程中应落实如下主要污染措施：

(一)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。对现有工艺废气收集处置系统进行升级改造。工艺废气（除三车间）、污水处理站废气、危废间废气经各自收集系统收集后进厂区废气综合处理系统（碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+RT0 焚烧）处理后经 15m 排气筒排放；三车间米尔贝肟、多拉菌素、星孢菌素等发酵相关工序工艺废气经负压管道收集（冷凝预处理），通过两级喷淋+干式过滤器+活性炭纤维吸附脱附+催化燃烧(RC0)处理后经 20m 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；RT0 及 RC0 外排污染物（除氨、硫化氢外）须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)及《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)相应排放限值要求，氨、硫化氢须满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准排放速率限值、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1 排放浓度限值要求；锅炉废气须满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)燃气标准限值要求。

落实生产车间物料贮存、输送、投料、生产过程的无组织排放废气防治措施。无组织排放废气须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)相应排放限值要求。

(二)废水处理措施。严格按照“雨污分流、清污分流、污污分流”的原则设置给排水系统。污水收集、输送管网应设置明管，并分类标示。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。升级改造废水处理设施，扩大污水处理站处理规模至 90m³/d,初期雨水依托厂区现有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后与工艺废水、化验废水、设备冲洗废水、真空泵废水、废气处理废水、纯化水机组反冲洗废水、初期雨水等废水经厂区污水处理站(pH 调节+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+厌氧+接触氧化工艺)处理，达标后经市政污水管网进入蕲春县兴龙污水处理厂深度处理。外排废水须满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准以及蕲春县兴龙污水处理厂接管标准。

(三)落实噪声污染防治措施。优先选购低噪声设备，合理布局产噪设备，尽量远离厂界、

声环境敏感目标等；通过消声、减振、隔音和距离衰减等措施确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。

(四)落实各项固体废物处理处置措施。项目生活垃圾交由环卫部门统一清运安全处置；一般工业固废及危险废物严格按《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间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须严格执行“危险废物转移联单制度”，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》(GB18597-2001及修改单)标准规范要求。危险废物贮存场所须建设物联网监管系统，并与生态环境部门联网。

(五)土壤、地下水污染防治措施。按照《石油化工企业防渗设计通则》(QSY1303-2010)要求，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，防止地下水污染。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》(GB18597-2001及修改单)和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)的要求进行防渗建设，防止地下水污染。按规范要求设置地下水长期监测点位，并做好水质观测。

(六)环境风险防范措施。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；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。

(七)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，必要时，主要排气筒有机废气安装VOCs自动监测设备或便携式检测仪，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。

(八)环境监测要求。按《报告书》提出的监测计划做好环境质量监测工作。

四、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。

五、项目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。

六、项目建成后，主要污染物排放总量不得超出排污权获得的指标。

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申请核发排污许可证，本项目环评文件以及批复中与污染物排放相关的主要内容应当载入排污许可证，不得无证排污或不按证排污。

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（<http://114.251.10.205/#/pub-message>）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、项目投产前，蕲春县人民政府须落实《吴庄社区阁皖（医药港部分区域）房屋征收补偿方案》相关工作。你公司应落实《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，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年内项目未开工建设，或者项目性质、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更时，应按照法律法规的规定，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行政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、NH₃-N、BOD₅、总氮、总磷排放执行蕪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蕪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 ₃ -N	/	mg/L	
	BOD ₅	300	mg/L	
	SS	400	mg/L	
	甲苯	0.5	mg/L	
	COD	250	mg/L	蕪春县兴龙污水处理厂接纳水质 标准
	NH ₃ -N	25	mg/L	
	BOD ₅	120	mg/L	
	SS	180	mg/L	
	总磷	3	mg/L	
	总氮	30	mg/L	《化学合成类制药工业水污染物 排放标准》（GB 21904-2008）
	色度	50	倍	
	二氯甲烷	0.3	mg/L	
	三氯甲烷	3	mg/L	

注：排放标准均按最新环评及排污许可证要求执行。

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 ³	《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 ³	
3	丙酮	100	mg/m ³	
4	二氯甲烷	100	mg/m ³	
5	三氯甲烷	50	mg/m ³	
6	颗粒物(PM)	14	mg/m ³	《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 ³	
8	HCl	30	mg/m ³	《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 ³	
10	苯系物	40	mg/m ³	
11	硫化氢(污水处理站)	5	mg/m ³	
12	氨(污水处理站)	20	mg/m ³	
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 ³	《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 ³	
18	氮氧化物	200	mg/m ³	
19	烟气黑度	≤1	级	
20	硫酸雾	45	mg/m ³	《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。排放标准均按最新环评及排污许可证要求执行。

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 ³	《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 ³	
3	甲苯	2.4	mg/m ³	《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 ³	
5	甲醇	12	mg/m ³	
6	硫酸雾	1.5	mg/m ³	
7	丙酮*	0.08	mg/m ³	《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 ³	《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 ³	
10	臭气浓度	20	mg/m ³	
11	非甲烷总烃(三车间门口)	≤10(监控点处1h平均浓度值)	mg/m ³	《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。排放标准均按最新环评及排污许可证要求执行。

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《特色原料药研发产业化扩建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 ₃ -N	VOCs	颗粒物	SO ₂	NO _x
原有项目	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

注：总量控制均按最新环评总量控制要求及排污许可证许可排放量要求执行。

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 ₅ 、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 ₅ 、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 ₂ S、NH ₃ 、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

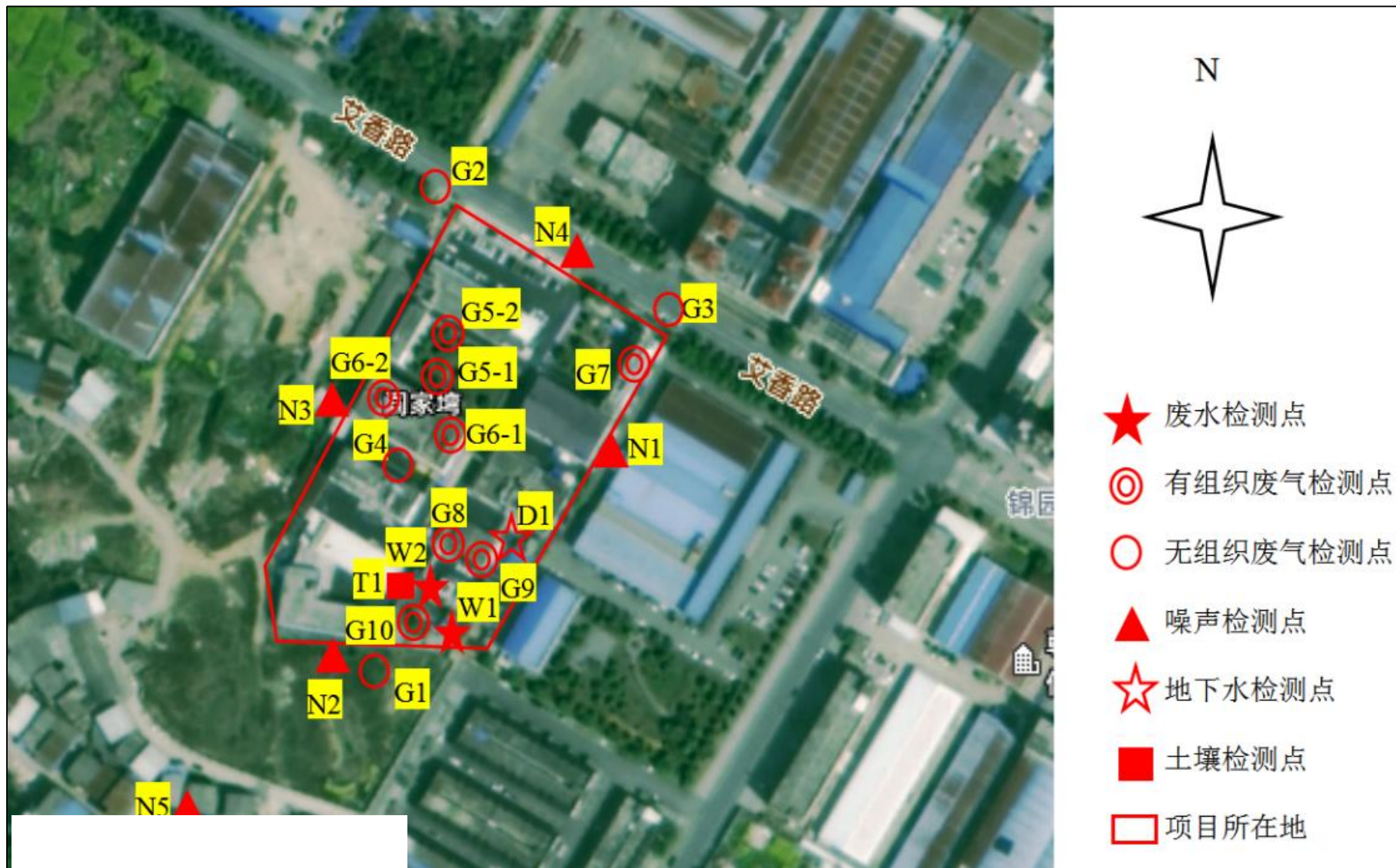


图 7-1 本项目验收监测点位示意图

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（BOD5）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 ³
	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 ³
	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 ⁻³ mg/m ³
	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 ³
	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 ³

特色原料药研发产业化扩建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 ³
	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 ³
	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 ³
	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 ³
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 ³
	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 ³
	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 ³
	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 ³
	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 ³
	丙酮			0.01mg/m ³
	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 ³
	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 ³
	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 ³
	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 ³
	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 ³

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 ³
	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 ₃ 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 ₂ 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 ³
	锌			0.01mg/m ³
	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 ³

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 ⁻³ 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 ⁻³ 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 ⁻³ 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

特色原料药研发产业化扩建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，废气治理设施已进行全面更新改造，废水依托原有项目，由于本次验收产品与全厂生产设备均共线生产且产污因子相符，故与2026年技改项目共用监测，验收监测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、NH₃-N、BOD₅、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 ³	9.46×10 ³
五日生化需氧量	3.42×10 ³	3.31×10 ³
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 ⁻³	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 ⁻³	7.8×10 ⁻³	0.3	达标
	三氯甲烷	0.0748	0.0673	0.0422	0.0401	0.0114	4.5×10 ⁻³	3.3×10 ⁻³	2.8×10 ⁻³	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 ₃ -N	mg/L	18.4	0.199	98%	18.6	0.196	98%
BOD ₅	mg/L	3.42×10 ³	21.9	99%	3.31×10 ³	22.3	99%
COD	mg/L	9.56×10 ³	60	99%	9.46×10 ³	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：m³/h；排放浓度：mg/m³；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 ²							/	
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	

特色原料药研发产业化扩建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 ⁻³	5.26× 10 ⁻³	5.46× 10 ⁻³	5.19× 10 ⁻³	5.13× 10 ⁻³	3.81× 10 ⁻³	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 ⁻³	2.58× 10 ⁻⁴	9.83× 10 ⁻⁴	6.20× 10 ⁻⁴	1.87× 10 ⁻⁴	3.45× 10 ⁻⁴	/	/
	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 ⁻³	2.06× 10 ⁻³	7.49× 10 ⁻³	4.44× 10 ⁻²	2.23× 10 ⁻³	3.26× 10 ⁻³	/	/
	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 ⁻³	5.3× 10 ⁻³	5.0× 10 ⁻³	4.9× 10 ⁻³	5.2× 10 ⁻³	4.9× 10 ⁻³	/	/
	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 ⁻⁴	2.2× 10 ⁻⁴	3.0× 10 ⁻⁴	1.5× 10 ⁻⁴	2.3× 10 ⁻⁴	4.8× 10 ⁻⁴	/		
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 ²									

表 9-4 DA004 有组织废气监测结果一览表

计量单位: 标况流量: m³/h; 排放浓度: mg/m³; 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		

特色原料药研发产业化扩建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			
		标况流量	7491	6010	5641	5947	5797			6318
G6-1 三车间生产废气处理前监测口	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 ²							/	/
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 ²							/	/	

表 9-5 DA005 有组织废气监测结果一览表

计量单位: 标况流量: m³/h; 排放浓度: mg/m³; 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 ⁻³	1.27×10 ⁻³	1.37×10 ⁻³	1.61×10 ⁻³	1.31×10 ⁻³	1.51×10 ⁻³	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 ⁻⁵	8.8×10 ⁻⁵	5.6×10 ⁻⁵	8.5×10 ⁻⁵	8.2×10 ⁻⁵	5.6×10 ⁻⁵	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 ²							/	/	

表 9-6 DA006 有组织废气监测结果一览表

计量单位: 标况流量: m³/h; 排放浓度: mg/m³; 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	/

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

	排放速率	8.91× 10 ⁻³	8.42× 10 ⁻³	8.43× 10 ⁻³	6.77× 10 ⁻³	8.83× 10 ⁻³	8.40× 10 ⁻³	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 ²								

表 9-7 DA015 有组织废气监测结果一览表

计量单位：标况流量：m³/h；排放浓度：mg/m³；

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 ²									

表 9-8 DA016 有组织废气监测结果一览表

计量单位：标况流量：m³/h；排放浓度：mg/m³；

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 ²							

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 ³	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		排放浓度 mg/Nm ³	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 ³	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		排放浓度 mg/Nm ³	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 ³	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		排放浓度 mg/Nm ³	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 ³	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		排放浓度 mg/Nm ³	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 ₃ 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 ₂ 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 ³ /h)	平均排放速率 (kg/h)	平均排放浓度 (mg/m ³)	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《特色原料药研发产业化扩建项目环境影响报告书》，2023年3月30日取得黄冈市生态环境局（黄环审【2023】33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。

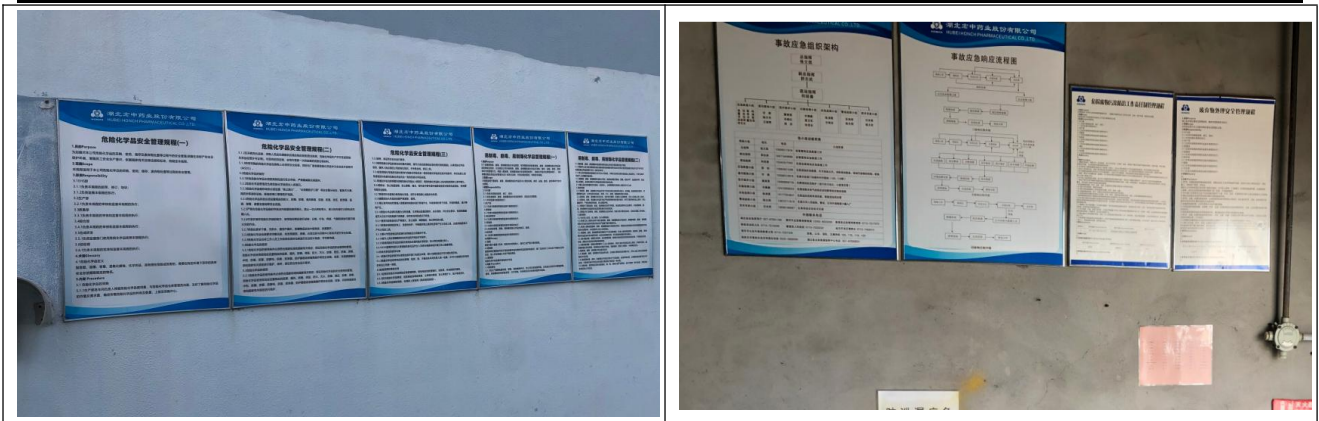
10.2 卫生防护距离落实情况

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：

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告



管理制度

宏中药业 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 Pharmaceuticals Co., Ltd. Confidential

宏中药业 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、检验过程和在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《特色原料药研发产业化扩建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		

特色原料药研发产业化扩建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 ₃ -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 ⁻ 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	<p>项目选址位于长春县李时珍医药工业园现有厂区内，项目总投资 16004.50 万元，其中环保投资 1000 万元。项目新增工业用地 6640.69m²，购置性能先进的生产和研发设备，换址重建原料成品仓库及危废库，新增合成车间、发酵车间各 1 栋，扩大污水处理站处理规模及配套环保公辅设施，全厂工艺废气（除三车间）、污水处理站废气、危废间废气经各自收集系统收集后进厂区废气综合处理系统（碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+RT0 焚烧）处理后经 15m 排气筒排放，其他现有建设内容不变。拟建项目生产规模为：埃博霉素 B70kg/a、丝裂霉素 50kg/a、博来霉素 5kg/a、酒石酸长春瑞滨 300kg/a、伊沙匹隆 30kg/a、硫酸长春新碱 10kg/a、硫酸长春新碱 30kg/a、硼替佐米 5kg/a、米尔贝肟 2000kg/a、多拉菌素 2000kg/a、多杀菌素 2000kg/a、吡柔比星 0.75kg/a、戊柔比星 0.75kg/a、伊达比星 0.75kg/a、表柔比星 0.75kg/a、塞拉菌素 300kg/a、烯啶虫胺 300kg/a、比虫琳 100kg/a、虱螨脲 10000kg/a、星孢菌素 300kg/a、米唑妥林 100kg/a、盐酸拓扑替康 5kg/a、盐酸美法仑 30kg/a、白消安 10kg/a、长春地辛 10kg/a、美法仑 15kg/a、达巴万星 300kg/a、奥利万星 100kg/a、达托霉素 800kg/a、西罗莫司 80kg/a、依维莫司 80kg/a、卡非佐米 50kg/a、艾默德斯 500kg/a</p>	<p>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及生产线，项目新增产品主要为长春地辛 10kg/a、美法仑 15kg/a、卡非佐米 50kg/a，本次技改其余新增产品均已取消。废水处理设施依托原有项目，废气环保设施进行全面改造。</p>
废气	<p>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。对现有工艺废气收集处置系统进行升级改造。工艺废气（除三车间）、污水处理站废气、危废间废气经各自收集系统收集后进厂区废气综合处理系统（碱洗+水洗+除雾+两级干式过滤+RT0 焚烧）处理后经 15m 排气筒排放；三车间米尔贝肟、多拉菌素、星孢菌素等发酵相关工序工艺废气经负压管道收集（冷凝预处理），通过两级喷淋+干式过滤器+活性炭纤维吸附脱附+催化燃烧(RC0)处理后经 20m 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；RT0 及 RC0 外排污染物（除氨、硫化氢外）须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)及《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)相应排放限值要求，氨、硫化氢须满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准排放速率限值、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1 排放浓度限值要求；锅炉废气须满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)燃气标准限值要求。</p> <p>落实生产车间物料贮存、输送、投料、生产过程的无组织排放废气防治措施。无组织排放废气须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标</p>	<p>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/m³)，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</p>

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

	准》(GB14554-93)、《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)相应排放限值要求	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。已基本落实。
废水	废水处理措施。严格按照“雨污分流、清污分流、污污分流”的原则设置给排水系统。污水收集、输送管网应设置明管, 并分类标示。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。升级改造废水处理设施, 扩大污水处理站处理规模至 90m ³ /d, 初期雨水依托厂区现有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后与工艺废水、化验废水、设备冲洗废水、真空泵废水、废气处理废水、纯化水机组反冲洗废水、初期雨水等废水经厂区污水处理站(pH 调节+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+厌氧+接触氧化工艺)处理, 达标后经市政污水管网进入蕲春县兴龙污水处理厂深度处理。外排废水须满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准以及蕲春县兴龙污水处理厂接管标准。	废水处理设施依托原有项目。
噪声	落实噪声污染防治措施。优先选购低噪声设备, 合理布局产噪设备, 尽量远离厂界、声环境敏感目标等; 通过消声、减振、隔音和距离衰减等措施确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。	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
固废	落实各项固体废物处理处置措施。项目生活垃圾交由环卫部门统一清运安全处置; 一般工业固废及危险废物严格按《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间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须严格执行“危险废物转移联单制度”, 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》(GB18597-2001 及修改单)标准规范要求。危险废物贮存场所须建设物联网监管系统, 并与生态环境部门联网。	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。
土壤、地下水	土壤、地下水污染防治措施。按照《石油化工企业防渗设计通则》(QSY1303-2010)要求, 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, 防止地下水污染。重点污染防治区和一般污染防治区分别参照《危险废物	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区、一般污染防治区的地下水防渗措施, 已基本落实。

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

	贮存污染控制标准》(GB18597-2001 及修改单)和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)的要求进行防渗建设,防止地下水污染。按规范要求设置地下水长期监测点位,并做好水质观测。	
风险防范	环境风险防范措施。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;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。	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 ³ ;已设置应急事故池 350m ³ ,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。
排污口规范化	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,必要时,主要排气筒有机废气安装 VOCs 自动监测设备或便携式检测仪,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。	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。
环境管理	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。	按照排污许可证自行监测计划,定期进行污染源监测。
总量控制	项目建成后,主要污染物排放总量不得超出排污权获得的指标	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)。

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蕲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蕲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蕲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蕲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 350m³、初期雨水池 380m³，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、NH₃-N、BOD₅、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。

建设项目工程竣工环境保护“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	特色原料药研发产业化扩建项目						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	埃博霉素B70kg/a、丝裂霉素50kg/a、博来霉素5kg/a、酒石酸长春瑞滨300kg/a、伊沙匹隆30kg/a、硫酸长春碱10kg/a、硫酸长春新碱30kg/a、硼替佐米5kg/a、米尔贝肟2000kg/a、多拉菌素2000kg/a、多杀菌素2000kg/a、吡柔比星0.75kg/a、戊柔比星0.75kg/a、伊达比星0.75kg/a、表柔比星0.75kg/a、塞拉菌素300kg/a、烯啶虫胺300kg/a、比虫琳100kg/a、虱螨脲10000kg/a、星孢菌素300kg/a、米喋妥林100kg/a、盐酸拓扑替康5kg/a、盐酸美法仑30kg/a、白消安10kg/a、长春地辛10kg/a、美法仑15kg/a、达巴万星300kg/a、奥利万星100kg/a、达托霉素800kg/a、西罗莫司80kg/a、依维莫司80kg/a、卡非佐米50kg/a、艾默德斯500kg/a						实际生产能力	长春地辛10kg/a、美法仑15kg/a、卡非佐米50kg/a				
	投资总概算（万元）	16004.5	环保投资总概算（万元）	1000	所占比例%		6.2	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)	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)	本期工程“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	/		

特色原料药研发产业化扩建项目竣工环境保护验收监测报告

详填)	工业固体废物	/	/		/	/	/		/		/	
	废气	/	/		/	/	/		/		/	
	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