

浙江海正药业股份有限公司  
抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目  
竣工验收监测报告

浙江省环境监测中心

二〇一八年十月

# 建设项目环境保护设施 (噪声和固废部分) 竣工验收监测报告

浙环监业字(2018)68号

项目名称: 浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药  
物搬迁及结构调整技改项目

建设单位: 浙江海正药业股份有限公司

浙江省环境监测中心

二〇一八年十月

# 目 录

1 前言.....	1
2、编制依据.....	3
3 建设项目工程概况.....	5
3.1 原有工程概述.....	5
3.2 新建工程基本情况及变更.....	7
4 噪声和固废防治设施.....	68
4.1 噪声.....	68
4.2 固废.....	68
5 环评及批复内容回顾.....	71
5.1 主要结论.....	71
5.3 环评批复要求.....	72
6 验收监测评价标准.....	74
6.1 噪声.....	74
6.2 固废.....	74
8 监测方法与质量保证措施.....	76
8.1 监测分析方法.....	76
8.2 监测仪器.....	76
8.3 质量控制.....	76
9.1 监测期间工况.....	77
9.2 监测结果与分析.....	77
10、环境管理检查结果.....	79
10.1 环境管理情况.....	81
10.2 固废处置情况检查.....	81
10.3 环保投资落实情况.....	82
10.4 环境风险防范情况.....	82
10.5 环评报告书要求落实情况.....	82
10.6 环评批复要求落实情况.....	83
11 公众意见调查结果.....	85
11.1 调查内容与方法.....	85
11.2 调查统计结果.....	86

12 结论与建议.....	88
12.1 主要结论.....	88
12.2 总结论.....	89
12.3 建议.....	89

附件 1：浙江省环境保护厅《关于浙江海翔川南药业有限公司年产 300 吨盐酸克林霉素等 12 个产业化项目环境影响报告书的审查意见》（浙环建〔2015〕29 号）；

附件 2：建设项目投入试生产备案表；

附件 3：应急预案备案证明；

附件 4：危险固废处置协议、资质。

三同时表

# 1 前言

海正药业产品涉及西药化学原料药及制剂、中间体、中成药及制剂、医药敷料等，已拥有抗肿瘤类药、抗寄生虫类药、心血管系统药、抗感染类药、免疫抑制剂、内分泌调节剂类药等七大类 176 个生产批准文号（其中原料药 65 种），另有 125 个品种正在申报或已立项。公司已成为国家定点的抗生素、抗肿瘤药物生产基地、国家重点高新技术企业和重要的出口创汇企业。

为了进一步减轻对主城区的影响，公司投资 5800 万元实施抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目，将海正外沙厂区现有的小规模抗肿瘤产品多柔比星（阿霉素）、表柔比星（表阿霉素）生产线搬迁至岩头厂区进行技改提升，并新增建设自主研发的抗肿瘤新产品生产线，形成年产 1417 公斤抗肿瘤系列产品及配套的 1200 公斤氯化钠的生产能力。

建设单位委托浙江环科环境咨询有限公司于 2016 年 12 月完成了《浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境影响报告书（报批稿）》的编制。2017 年 2 月，浙江省环保厅以浙环建[2017]9 号文对本项目环评报告书进行了批复。

受浙江省环境保护厅的委托，浙江省环境监测中心承担本项目环境保护设施竣工验收噪声和固废监测工作。根据国家有关规定和浙江省环境保护厅的有关要求，我中心在现场踏勘的基础上，编制了监测方案，根据监测方案于 2018 年 8 月 14~15 日对该项目进行了

现场监测和调查，根据现场监测调查结果和建设单位提供的相关资料编制了本项目环境保护设施（噪声和固废部分）竣工验收监测报告。

## 2、编制依据

- (1) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1996.10）；
- (2) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（1995.10）；
- (3) 原国家环境保护总局 第 13 号令《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（2001.12）；
- (4) 国家环保部《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》HJ/T 792-2016（2016.3）；
- (5) 国家环保部 国环规环评〔2017〕4 号 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（2017.11）；
- (6) 浙江环科环境咨询有限公司《浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境影响报告书（报批稿）》（2016 年 12 月）；
- (7) 浙江省环境保护厅《关于浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境影响报告书的审查意见》（浙环建[2017]9 号）；
- (8) 温州市环境保护设计科学研究院《浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境监理阶段报告》（2018 年 4 月）；
- (9) 台州市环境科学设计研究院《浙江海正药业股份有限公司（岩头厂区）突发环境事件应急预案》（2017 年 7 月）；
- (10) 《浙江海正药业股份有限公司（岩头厂区）突发环境事件

应急预案备案表》（备案编号：331002-2017-004-M，2017年7月5日）。



### 3 建设项目工程概况

#### 3.1 原有工程概述

海正药业生产基地包括外沙厂区和岩头新区两部分。外沙厂区是海正药业的行政中心，主要以制剂生产、研发活动为主，经 2011 年产品搬迁后目前有阿霉素（多柔比星）和表阿霉素（表柔比星）两个通过 FDA 认证的抗肿瘤原料药在生产；岩头厂区是企业重点生产厂区，属于发酵和化学合成兼备的综合性原料药生产基地，目前已成为海正主厂区。根据调查，外沙厂区目前主要以制剂生产、研发活动为主，阿霉素（多柔比星）和表阿霉素（表柔比星）已搬迁至岩头厂区，本项目所在地岩头厂区原有项目建设和审批情况见表 3.1-1、表 3.1-2。

表 3.1-1 岩头厂区原有项目主要产品及审批情况

生产线	车间		现状车间生产的产品情况					备注
	代号	性质	产品名称	实际规模 kg/a	审批情况			
				2017 年	审批情况	规模 kg/a	验收情况	
驱虫线	Y65	合成	富表	0	浙环开建 [2000]22 号	5000	2008 年	/
			依维菌素	3070		10000		/
			表阿维菌素	0		3000		/
	Y09	发酵	潮霉素	0	浙环开建 [2009]48 号	25000	2009 年	/
	Y28	提取						/
他汀线	Y21	发酵	美伐他汀	0	浙环开建 [2000]179 号	27000	2004 年	/
	Y22、23	提取						/
	Y21	发酵	普伐司他汀	0		1500	2013 年	/
	Y22	提取						/
	Y53	合成	辛伐他汀	17900	台环保 [1996]65 号	18000	2004 年	/
	Y55	合成	阿托伐他汀	600	浙环开建 [2000]179 号	1500	2008 年	/
			氟伐他汀	480		500	2008 年	/
			伊贝沙坦	0		800	2013 年	/
Y21	发酵	洛伐他汀	83000	台环建 (椒)	150000	2016 年	/	

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

					[2014]43号			
抗菌 抗病 毒线	Y58	合成	法昔洛韦	0	浙环开建 [2000]179号	3000	2013年	/
头孢 线	Y69	合成	阿莫西林	0	台环建 [2005]179号	300000	2008年	2011 年底 已停 产
	Y75	合成	舒巴坦钠	500	浙环建 [2007]118号	20000	2009年	/
	Y76	合成	他唑巴坦	10800		15000	2013年	/
		Y09、 Y10发 酵、 Y11提 取	阿卡波糖	4800	浙环开建 [2000]179号	5000	2008年	/
抗肿 瘤线	Y35、33	Y35发 酵、 Y33提 取	博莱霉素	5.2	浙环建 [2007]118号	8	2013年	/
	Y35、33	Y35发 酵、 Y33提 取	柔红霉素	222		2000	2013年	/
			丝裂霉素	5.4		10	2013年	/
	Y36	合成	吡柔比星	11.7		20	2013年	/
			依达比星	1.23		5	2013年	/
	Y38	合成	比卡鲁胺	500		浙环建 [2007]118号	1500	2013年
			来曲唑	40	300		2013年	/
			美洛培南	1920	浙环建 [2003]44号	2000	2013年	/

注：Y51和Y52为抗肿瘤精烘包和冻干制剂车间。

表 3.1-2 岩头厂区（东外区）原有项目主要产品及审批情况

生产线	车间		现状车间生产的产品情况					备注
	代号	性质	产品名称	实际规模	审批情况			
				kg/a	审批情况	规模 t/a	验收情况	
抗病毒	/	发酵 合成	替加环素	0	浙环建 [2009]48 号	5		待建
驱虫类	/	发酵	泰乐菌素	0		1500	2014 年	目前产能削减至 850t/a
	/	发酵 合成	米尔贝霉素 肝	560		5	2016 年	/
	/	发酵	阿佛菌素	0	36		待建	
内分泌线	Y108 Y112	发酵 提取	恩拉霉素	275200	台环建 (椒) [2014]43 号	400 (折 纯)	2016 年	/
他汀类	Y106	提取	洛伐他汀	83000		150		/
/	/	/	固废焚烧炉	处理能力 80t/d	台环建(椒) [2016]17 号	处理能力 80t/d	2017 年	/

## 3.2 新建工程基本情况及变更

### 3.2.1 地理位置及平面布置

本项目位于海正药业岩头厂区内，与环评描述的建设位置一致（东经 E121°29'46.07"、北纬 N28°40'2.22"，见附图）。海正药业岩头厂区位于岩头化工区海正大道与滨海路之间，北临滨海路（隔路为新东港、一铭医药等其他企业），南面为海正大道即八条河，西侧为飞跃物流。

### 3.2.2 项目基本情况

项目基本情况见表 3.2.2-1。具体产品方案见表 3.2.2-2。

表 3.2.2-1 项目基本情况

项目名称	浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目		
建设单位	浙江海正药业股份有限公司		
项目地址	椒江外沙岩头医化园区海正岩头厂区内		
项目性质	搬迁技改	本项目总投资	5800 万元
环保设施投资	395 万元	环保投资所占比例	6.8%
项目定员	年运行时间为 300 天；新增劳动定员 100 人，采用四班三运转制生产。		
环评编制单位及批复	环评编制单位：浙江环科环境咨询有限公司（国环评甲字第 2003 号）； 环评批复：浙江省环境保护厅（浙环建[2017]9 号）；		
环境监理单位	温州市环境保护设计科学研究院		
应急预案编制单位	台州市环境科学设计研究院		
废气处理设施设计单位	杭州天琪环保设备有限公司		
废水处理设施设计单位	江苏三强环境工程有限公司		

表 3.2.2-2 本次项目产品方案一览表

序号	产品类别	产品名称	单位	数量	年生产批次
1	抗肿瘤	埃博霉素 B	kg/a	50	93
2	抗肿瘤	安莎菌素	kg/a	100	50
3	抗肿瘤	放线菌素 D	kg/a	2	4
4	抗肿瘤	喷司他汀	kg/a	1	25
5	抗肿瘤	紫杉醇	kg/a	100	100
6	抗肿瘤	无菌丝裂霉素	kg/a	44	120
7	/	无菌氯化钠	kg/a	1200	120
8	抗肿瘤	长春瑞滨	kg/a	50	64
9	抗肿瘤	罗米地辛	kg/a	20	50
10	抗肿瘤	多柔比星	kg/a	300	125
11	抗肿瘤	表柔比星	kg/a	250	100
12	抗肿瘤	拉帕替尼	kg/a	500	50

### 3.2.3 工程组成

项目主要工程组成详见表 3.2.3。

表 3.2.3 工程一览表

项目	单元名称	环评及批复情况	实际情况	
装置部分	发酵车间	本项目各产品的发酵生产线均在 Y35 车间（103 车间），发酵罐均利用现有闲置设备或与现有产品共用。	与环评一致	
	提取车间	在 Y33 车间建设多柔比星提取生产线 1 条，大部分设备与原柔红霉素产品共用； 在 Y20 车间建设放线菌素 D、安莎菌素、埃博霉素 B、喷司他汀、罗米地辛提取生产线各 1 条，部分设备共用。	与环评一致	
	合成车间	在 Y50 车间建设表柔比星、长春瑞滨、拉帕替尼合成生产线各 1 条；	与环评一致	
	精烘包	在 Y50 车间建设无菌丝裂霉素和配套氯化钠精烘包生产线 1 条； 在 Y20 车间建设紫杉醇精烘包生产线 1 条。	与环评一致	
公用工程	储运工程	仓库	依托海正岩头现有厂区现有工程。	与环评一致
	给水	依托现有工程。工业用水、生活用水由城市自来水管网提供。	与环评一致	
	污水处理站	依托现有工程。本项目废水排入岩头东外区配套建设的 5000t/d 污水处理站，该污水处理站目前已经投入运行。	与环评一致	
	循环水场	依托现有工程。海正岩头厂区建有 9560m <sup>3</sup> /h 和 1040m <sup>3</sup> /h 循环水场各一座。	与环评一致	
	消防设施	依托现有工程。海正岩头现有厂区建有 800 m <sup>3</sup> 消防水池，另外设置了泡沫消防系统，以满足消防应急的需要。	与环评一致	
	纯水制备站	依托现有工程。	与环评一致	
	空压、冷冻	依托现有工程的动力车间。该车间设空压站、冷冻淡水、冷冻盐水装置，冷冻系统分 7℃的冷冻水、-15℃的冷冻盐水两个系统。	与环评一致	
	供热	依托现有工程厂区内的蒸汽管网，蒸汽管路最大可满足 40 t/d 的蒸汽量。本项目使用蒸汽来自园区内的椒江热电。	与环评一致	
	焚烧炉	公司厂区内已建成处理能力为 10 吨/日的焚烧炉，专门用于处理抗肿瘤产品产生的废液、废渣。	与环评一致	
辅助设施	变电系统	依托现有工程。	与环评一致	
	事故水池	依托现有工程。现有厂区内已建 2000m <sup>3</sup> 事故应急池。	与环评一致	
	固废暂存间	依托现有工程。	与环评一致	

### 3.2.4 主要生产设备

#### 3.2.4.1 埃博霉素 B 生产设备

根据现场调查，项目埃博霉素 B 的发酵工段、提取工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

表 3.2.4.1 埃博霉素 B 生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	一级种子罐	200L	4	200L	2	108/109	-2
2	二级种子罐	2m <sup>3</sup>	4	2m <sup>3</sup>	2	207/208	-2
3	发酵罐	20m <sup>3</sup>	9	20m <sup>3</sup>	3	311/312/315	-6
4	振动筛	φ1000*800	1	φ1000*800	1	/	与环评一致
5	无水乙醇储罐	φ1600*2500	1	φ1600*2500	1	V1126	与环评一致
6	树脂柱	Φ530*3000	2	Φ530*3000	2	T1303a/b	与环评一致
7	玻璃柱	200*1200	1	200*1200	1	J1201a	与环评一致
8	洗脱液储罐	2m <sup>3</sup>	1	2m <sup>3</sup>	1	V1306	与环评一致
9	刮板浓缩器	2m <sup>2</sup>	1	2m <sup>2</sup>	1	E1202	与环评一致
10	浓缩液接受罐	500L	1	500L	1	V1202	与环评一致
11	废溶剂接受罐	500L	1	500L	1	V1203	与环评一致
12	浓缩罐	1 m <sup>3</sup>	1	1m <sup>3</sup>	1	R1202	与环评一致
13	废溶剂接受罐	500L	1	500L	1	V1204	与环评一致
14	萃取罐	1 m <sup>3</sup>	1	1 m <sup>3</sup>	1	R1203	与环评一致
15	水相接受罐	500L	1	500L	1	V1205	与环评一致
16	有机相接受罐	500L	1	500L	1	V1206	与环评一致
17	浓缩罐	300L	1	300L	1	R1204	与环评一致
18	废溶剂接受罐	200L	1	200L	1	V1207	与环评一致
19	乙酸乙酯储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1124	与环评一致
20	浓缩结晶罐	50L	1	50L	1	R1205	与环评一致
21	废溶剂接受罐	50L	1	50L	1	V1208	与环评一致
22	成品分离器	/	1	/	1	X1201	与环评一致
23	真空烘箱	YZGF-2	1	YZGF-2	1	D1201	与环评一致
24	废液接受罐	200L	1	200L	1	V1212	与环评一致
25	洗脱液接受罐	200L	1	200L	1	V1210	与环评一致
26	交叉液接受罐	200L	1	200L	1	V1211	与环评一致
27	洗脱液配制罐	200L	1	200L	1	R1206	与环评一致
28	母液接收罐	200L	1	200L	1	V1209	与环评一致
29	过滤器	HL0110-25	1	HL0110-25	1	G1201	与环评一致
30	废乙醇储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1127	与环评一致
31	废丙酮储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1129	与环评一致
32	回收丙酮储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1150	与环评一致
33	废液储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1151	与环评一致
34	备用储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1153	与环评一致
35	灭活罐	10m <sup>3</sup>	1	10m <sup>3</sup>	1	R1117	与环评一致
36	饮用水储罐	10m <sup>3</sup>	1	10m <sup>3</sup>	1	V1143	与环评一致
37	热水储罐	10m <sup>3</sup>	1	10m <sup>3</sup>	1	V1146	与环评一致
38	双氧水储罐	/	0	5m <sup>3</sup>	1	V1148	+1

注：发酵罐与柔红霉素、多柔比星共用，提取线与罗米地辛、放线菌素 D、喷司他汀共用。

由上表可知，埃博霉素 B 生产线的种子罐、发酵罐数量较环评减少，较环评增加了 1 个双氧水储罐，其余设备均与环评一致。

据调查，企业利用现有种子罐、发酵罐进行生产时运行时间缩短，故其数量减少不影响该产品产能。双氧水储罐为辅助设备，数量增加不会使实际产能及污染因子发生变化。

### 3.2.4.2 安莎菌素生产设备

根据现场调查，项目安莎菌素的发酵工段、提取工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

表 3.2.4.2 安莎菌素生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	一级种子罐	0.2m <sup>3</sup>	2	0.2m <sup>3</sup>	2	106/107	与环评一致
2	二级种子罐	3m <sup>3</sup>	2	2m <sup>3</sup>	2	206/209	容积较环评变小
3	发酵罐*	20m <sup>3</sup>	3	20m <sup>3</sup>	3	308/309/310	与环评一致
4	补料罐	500L	1	1 m <sup>3</sup>	1	/	容积较环评变大
5	预处理罐*	30m <sup>3</sup>	1	30m <sup>3</sup>	1	R1101	与环评一致
6	密闭式离心机	/	1	/	1	S1101	与环评一致
7	渣处理罐	6m <sup>3</sup>	1	6m <sup>3</sup>	1	R1102	与环评一致
8	甲醇接受罐	500L	1	500L	1	V1101	与环评一致
9	滤液储罐	10m <sup>3</sup>	1	10m <sup>3</sup>	1	V1102	与环评一致
10	陶瓷膜	57m <sup>2</sup>	1	57m <sup>2</sup>	1	S1102	与环评一致
11	滤液储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1103	与环评一致
12	膜清洗罐	2 m <sup>3</sup>	1	2 m <sup>3</sup>	1	R1104	与环评一致
13	刮板浓缩器	5m <sup>2</sup>	1	5m <sup>2</sup>	1	E1102	与环评一致
14	浓缩萃取罐	500L	1	500L	1	V1104	与环评一致
15	废溶剂罐	500L	5	500L	7	V1105/06/07/ 09/10/17/18	+2
16	浓缩罐	2m <sup>3</sup>	3	2m <sup>3</sup>	3	R1105/06/08	与环评一致
17	浓缩罐	500L	1	500L	1	R1109	与环评一致
18	浓缩结晶罐	50L	1	50L	1	R1110	与环评一致
19	结晶罐	100L	1	100L	1	R1111	与环评一致
20	废溶剂罐	50L	1	50L	1	V1111	与环评一致
21	隔离器	/	1	/	1	X1101	与环评一致
22	母液接收罐	200L	1	200L	1	V1112	与环评一致
23	烘箱	YZGF-2	1	YZGF-2	1	D1101	与环评一致

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
24	过滤器	HL-0110-25	1	HL-0110-25 Φ350*300	1	G1103	与环评一致
25	萃取罐	6m <sup>3</sup>	1	6m <sup>3</sup>	1	R1107	与环评一致
26	有机相接受罐	500L	1	500L	1	V1108a	与环评一致
27	水相接受罐	500L	1	500L	1	V1108b	与环评一致
28	制备柱	DAC300	1	DAC300 ID300*750	1	T1110	与环评一致
29	洗脱剂配制罐	200L	2	200L	2	R1112/13	与环评一致
30	废液罐	200L	1	200L	1	V1113	与环评一致
31	交叉液罐	200L	1	200L	1	V1114	与环评一致
32	洗脱液罐	200L	1	200L	1	V1115	与环评一致
33	浓缩萃取罐	500L	1	500L	1	R1114	与环评一致
34	废丙酮接受罐	250L	1		0	/	较环评取消
35	甲醇储罐	20 m <sup>3</sup>	1	20 m <sup>3</sup>	1	V1120	与环评一致
36	回收甲醇储罐	20 m <sup>3</sup>	1	20 m <sup>3</sup>	1	V1121	与环评一致
37	废甲醇罐	20 m <sup>3</sup>	1	20 m <sup>3</sup>	1	V1122	与环评一致
38	乙酸乙酯储罐	10 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1124	容积较环评变小
39	废乙酸乙酯罐	15 m <sup>3</sup>	1	15 m <sup>3</sup>	1	V1123	与环评一致
40	乙酸乙酯回收罐	10 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1125	容积较环评变小
41	丙酮储罐	10 m <sup>3</sup>	1		0	/	较环评取消
42	分析丙酮储罐	10 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1130	容积较环评变小
43	回收丙酮储罐	10 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1150	容积较环评变小
44	丙酮回收罐	500L	1	500L	1	R1115	与环评一致
45	废液储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1151	与环评一致
46	备用储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1153	与环评一致
47	灭活罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	R1117	与环评一致
48	饮用水储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1143	与环评一致
49	热水储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1146	与环评一致

注：发酵罐与丝裂霉素共用，利用丝裂霉素现有的生产设备。

由上表可知，安莎菌素生产线的二级种子罐、乙酸乙酯储罐、乙酸乙酯回收罐、分析丙酮储罐、回收丙酮储罐的容积较环评变小，补料罐容积较环评变大，较环评增加了 2 个废溶剂罐，取消 1 个废丙酮接受罐、1 个丙酮储罐，其余设备均与环评一致。

据调查，企业利用现有种子罐进行生产时种子罐运行时间缩短，故其容积较环评变小不影响该产品产能。乙酸乙酯储罐、乙酸乙酯



回收罐、分析丙酮储罐、回收丙酮储罐、补料罐、废溶剂罐、废丙酮接受罐、丙酮储罐为辅助设备，数量及容积的变化不会使实际产能及污染因子发生变化。

### 3.2.4.3 放线菌素 D 生产设备

根据现场调查，项目放线菌素 D 的发酵工段、提取工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

表 3.2.4.3 放线菌素 D 生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	种子罐	200L	3	200L	1	105	-2
2	发酵罐	3m <sup>3</sup>	3	3m <sup>3</sup>	3	210/211/212	与环评一致
3	预处理罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	R1201	与环评一致
4	陶瓷膜	16m <sup>2</sup>	1	16m <sup>2</sup>	1	S1201	与环评一致
5	滤液罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1201	与环评一致
6	膜清洗罐	2m <sup>3</sup>	1	2m <sup>3</sup>	1	R1201a	与环评一致
7	刮板浓缩器	2m <sup>2</sup>	1	2m <sup>2</sup>	1	E1202	与环评一致
8	浓缩液罐		1		1	V1202	与环评一致
9	溶剂接受罐	500L	2	500L	1	V1203	-1
10	浓缩罐	1 m <sup>3</sup>	1	1 m <sup>3</sup>	1	R1202	与环评一致
11	萃取罐	1 m <sup>3</sup>	1	1 m <sup>3</sup>	1	R1203	与环评一致
12	有机相接受罐	500L	1	500L	1	V1206	与环评一致
13	水相接受罐	500L	1	500L	1	V1205	与环评一致
14	浓缩罐	300L	1	300L	1	R1204	与环评一致
15	溶剂接受罐	200L	1	200L	1	V1207	与环评一致
16	浓缩结晶罐	50L	1	50L	1	R1205	与环评一致
17	溶剂接受罐	50L	1	50L	1	V1208	与环评一致
18	玻璃柱	200*1200	1	200*1200	1	J1201a	与环评一致
19	旋转蒸发器	20L	1	20L	1	E1207	与环评一致
20	玻璃柱	150*1000	1	150*1000	1	J1201b	与环评一致
21	旋转蒸发器	2L	1	2L	1	E1208	与环评一致
22	玻璃柱隔离器	/	1	/	1	/	与环评一致
23	隔离器	/	2	/	2	X1201/02	与环评一致
24	微孔过滤器	HL-0110-25	1		0	/	较环评取消
25	真空烘箱	YZGF-2	1	YZGF-2	1	D1202	与环评一致
26	乙酸乙酯储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1124	与环评一致
27	回收乙酸乙酯罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1125	与环评一致
28	废乙酸乙酯罐	15 m <sup>3</sup>	1	15 m <sup>3</sup>	1	V1123	与环评一致

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
29	甲醇储罐	20 m <sup>3</sup>	1	20 m <sup>3</sup>	1	V1120	与环评一致
30	废甲醇罐	20 m <sup>3</sup>	1	20 m <sup>3</sup>	1	V1122	与环评一致
31	回收甲醇罐	20 m <sup>3</sup>	1	20 m <sup>3</sup>	1	V1121	与环评一致
32	废液储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1151	与环评一致
33	备用储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1153	与环评一致
34	灭活罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	R1117	与环评一致
35	饮用水储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1143	与环评一致
36	热水储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1146	与环评一致

由上表可知，放线菌素 D 生产线的种子罐较环评减少 2 个、溶剂接受罐较环评减少 1 个，取消 1 个微孔过滤器，其余设备均与环评一致。

据调查，企业种子罐运行时间缩短，故其数量减少不影响该产品产能。溶剂接受罐、孔过滤器为辅助设备，数量的减少不会使实际产能及污染因子发生变化。

#### 3.2.4.4 喷司他汀生产设备

根据现场调查，项目喷司他汀的发酵工段、提取工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

表 3.2.4.4 喷司他汀生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	种子罐	0.2m <sup>3</sup>	3	0.2m <sup>3</sup>	1	105	-2
2	发酵罐	3m <sup>3</sup>	3	3m <sup>3</sup>	3	210/211/212	与环评一致
3	预处理罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	R1201	与环评一致
4	膜清洗罐	1m <sup>2</sup>	1	1m <sup>2</sup>	1	R1201a	与环评一致
5	膜透出液储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1201	与环评一致
6	陶瓷膜机组	16m <sup>2</sup>	1	16m <sup>2</sup>	1	S1201	与环评一致
7	纳滤膜机组	90m <sup>2</sup>	1	90m <sup>2</sup>	1	S1301	与环评一致
8	纳滤膜机组	16m <sup>2</sup>	2	16m <sup>2</sup>	2	S1302/03	与环评一致
9	纳滤接收罐	2 m <sup>3</sup>	1	2 m <sup>3</sup>	1	V1301	与环评一致
10	层析柱	730*3000	2	730*3000	2	T1301a/b	与环评一致
11	层析柱	4260*2000	2	4260*2000	2	T1302a/b	与环评一致
12	四硼酸钠配置罐	500L	1	500L	1	R1302	与环评一致

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
13	洗脱液接收罐	2m <sup>3</sup>	1	2m <sup>3</sup>	1	V1302	与环评一致
14	层析柱	30L	1	30L	1	/	与环评一致
15	甲醇配置罐	200L	1		0	/	较环评取消
16	洗脱液接收罐	500L	3	500L	3	V1303a/b/c	与环评一致
17	防护隔离器	/	1	/	1	/	与环评一致
18	洗脱液接收罐	200L	3	200L	3	V1210/11/12	与环评一致
19	过滤器	Cuno	1	Cuno	1		与环评一致
20	20L 旋转蒸发器	20L	1	20L	1	E1207	与环评一致
21	2L 旋转蒸发器	2L	1	2L	1	E1208	与环评一致
22	产品隔离器	/	1	/	1	X1202	与环评一致
23	盐酸储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1132	与环评一致
24	液碱储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1131	与环评一致
25	氨水储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1304	与环评一致
26	碱洗液罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1133	与环评一致
27	酸洗液罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1134	与环评一致
28	盐酸中储罐	500L	1	500L	1	R1301	与环评一致
29	废液储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1151	与环评一致
30	备用储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1153	与环评一致
31	灭活罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	R1117	与环评一致
32	饮用水储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1143	与环评一致
33	热水储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1146	与环评一致

由上表可知，喷司他汀生产线的种子罐较环评减少 2 个，取消 1 个甲醇配置罐，其余设备均与环评一致。

据调查，企业种子罐运行时间缩短，故其数量减少不影响该产品产能。取消的甲醇配置罐为辅助设备，不会使实际产能及污染因子发生变化。

#### 3.2.4.5 紫杉醇生产设备

根据现场调查，项目紫杉醇的精烘包工段实际建设设备与环评一致，具体情况见下表：

表 3.2.4.5 紫杉醇生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	溶解罐	40L	1	40L	1	R1306	与环评一致
2	结晶罐	50L	1	50L	1	R1308	与环评一致
3	过滤器	10L	1	10L	1	G1203	与环评一致
4	真空干燥箱	FZDF-3	1	FZDF-3	1	D1203	与环评一致
5	隔离器		1		1	X1203	与环评一致

由上表可知，紫杉醇生产线的设备均与环评一致。

### 3.2.4.6 无菌丝裂霉素生产设备

根据现场调查，项目无菌丝裂霉素的精烘包工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

表 3.2.4.6 无菌丝裂霉素生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	溶解罐	50L	1	50L	1	V102	与环评一致
2	结晶罐	300L	1	300L	1	V105	与环评一致
3	石油醚罐	300L	2	50L	1	V103	容积较环评变小
				100L	1	V104	
4	甲醇罐	300L	1	300L	1	V101	与环评一致
5	密闭式过滤器	20L	1	5.8L	1	V106	与环评一致
6	真空干燥设备	50L	1	50L	1	V108	与环评一致
7	隔离器		0	/	3	IS101/IS103/	+3
8	灭菌柜		0	/	1	AC01	+1
9	清洗机		0	/	1	SPW01	+1
10	废液罐		0	300 L	1	V107	+1

由上表可知，无菌丝裂霉素生产线石油醚罐容积较环评变小，数量未变，较环评增加 3 个隔离器、1 个灭菌柜、1 个清洗机、1 个废液罐，其余设备均与环评一致。石油醚罐、隔离器、灭菌柜、清洗机、废液罐均为辅助设备，数量及容积的变化不会使实际产能及污染因子发生变化。

### 3.2.4.7 无菌氯化钠生产设备

根据现场调查，项目无菌氯化钠的精烘包工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

**表 3.2.4.7 无菌氯化钠生产设备对比表**

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	溶解罐	50L	1	100L	1	V503	容积较环评增大
2	酒精水溶液罐	300L	1	400L	1	V504	容积较环评增大
3	乙醇罐	50L	1	50L	1	V502	与环评一致
4	结晶罐	500L	1	400L	1	V505	容积较环评变小
5	密闭式过滤器	50L	1	38.5L	1	V506	容积较环评变小
6	真空干燥箱	非标	1	非标	1	VD501	与环评一致
7	灭菌柜	1m <sup>2</sup>	2	1m <sup>2</sup>	2	DS501/AC501	与环评一致
8	乙醇储罐		0	300L	1	V501	+1
9	振动筛		0	250目	1	LA503-1	+1
10	隔离器		0	/	1	IS501	+1
11	废液罐		0	800L	1	V507	+1

由上表可知，无菌氯化钠生产线的溶解罐、酒精水溶液罐的容积较环评增大，结晶罐、密闭式过滤器容积较环评变小，较环评增加乙醇储罐、振动筛、隔离器、废液罐各 1 个，其余设备与环评一致。溶解罐、酒精水溶液罐、结晶罐、密闭式过滤器、乙醇储罐、振动筛、隔离器、废液罐均为辅助设备，数量及容积的变化不会使实际产能及污染因子发生变化。

### 3.2.4.8 长春瑞滨生产设备

根据现场调查，项目长春瑞滨的合成工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

**表 3.2.4.8 长春瑞滨生产设备对比表**

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	偶合反应釜	200L	1	200L	1	309R002	与环评一致

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
2	有机相接受罐	200L	1	200L	1	309V002-1	与环评一致
3	投料隔离器		0		1	309X002-2	+1
4	旋转蒸发器	TTR20002EX	1	TTR20002EX	1	309R006	与环评一致
5	溴化反应釜	100L	1	100L	1	309R003	与环评一致
6	溴化提取釜	200L	1	200L	1	309R005	与环评一致
7	有机相接受罐	200L	1	200L	1	309V005-1	与环评一致
8	旋转蒸发器	TTR20002EX	1	TTR20002EX	1	309R007	与环评一致
9	缩环反应釜	200L	1	200L	1	309R001	与环评一致
10	水相接受罐	200L	1	200L	1	309V001-1	与环评一致
11	有机相接受罐	200L	1	200L	1	309V001-2	与环评一致
12	过滤器	φ400*400	1	φ400*400	1	309G001-3	与环评一致
13	旋转蒸发器	TTR20002EX	1	TTR20002EX	1	308R006	与环评一致
14	层析柱	φ100*1000	1	φ100*1000	1	308J003a	与环评一致
15	层析柱	φ100*1000	1	φ100*1000	1	308J003b	与环评一致
16	料液高位槽	20L	1	20L	1	308V003-1	与环评一致
17	层析液接受罐	50L	1	50L	1	308V003-4	与环评一致
18	旋转蒸发器	TTR20002EX	1	TTR20002EX	1	308R005	与环评一致
19	制备柱	AutoCloumn 63L	1	AutoCloumn 63L	1	308J001	与环评一致
20	料液高位槽	30L	1	30L	1	308V001-4	与环评一致
21	料液过滤器	10寸1芯	1	10寸1芯	1	308G001-5	与环评一致
22	提取釜	1000L	1	1000L	1	309R004	与环评一致
23	有机相接受罐	200L	1	200L	1	309V004-1	与环评一致
24	接受罐	200L	1	200L	1	308V007	与环评一致
25	旋转蒸发器	TTR20002EX	1	TTR20002EX	1	308R004	与环评一致
26	层析柱	φ100*1000	1	φ100*1000	1	308J002a	与环评一致
27	层析柱	φ100*1000	1	φ100*1000	1	308J002b	与环评一致
28	料液高位槽	20L	1	20L	1	308V002-1	与环评一致
29	层析液接受罐	50L	1	50L	1	308V002-2	与环评一致
30	旋转蒸发器	TTR20002EX	1	TTR20002EX	2	210R004/21 0R005	+1
31	成品隔离器	3000*600*900	1	3000*600*900	1	205X002	与环评一致
32	成品结晶釜	50L	1	50L	1	205R002	与环评一致
33	料液过滤器	5英寸1芯	1	5英寸1芯	1	205G002-3	与环评一致
34	密闭过滤器	φ300*200	1	φ300*200	1	205G002	与环评一致
35	真空干燥箱	FZGF-6	1	FZGF-6	1	205D002	与环评一致
36	粉碎机	φ170*200	1	φ170*200	1	无	与环评一致
37	玻璃层析柱		0	φ100*1000	1	308J001a	+1
38	玻璃层析柱		0	φ100*1000	1	308J001b	+1

由上表可知，长春瑞滨生产线较环评增加 1 个投料隔离器、1 个旋转蒸发器、2 个玻璃层析柱，其余设备均与环评一致。投料隔离器、旋转蒸发器、玻璃层析柱均为辅助设备，数量增加不会使实际产能及污染因子发生变化。

### 3.2.4.9 罗米地辛生产设备

根据现场调查，项目罗米地辛的发酵工段、提取工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表。

表 3.2.4.9 罗米地辛生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	种子罐	200L	3	200L	1	105	-2
2	发酵罐	3m <sup>3</sup>	3	3m <sup>3</sup>	3	210/211/212	与环评一致
3	预处理罐	5m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
4	陶瓷膜	16m <sup>2</sup>	1		0		较环评取消
5	滤液储罐	5m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
6	膜清洗罐	1m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
7	刮板浓缩	2m <sup>2</sup>	1		0		较环评取消
8	浓缩液罐	500L	1		0		较环评取消
9	废溶剂罐	500L	1		0		较环评取消
10	单罐浓缩	1m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
11	振动筛		0	ZS1500-1	1		+1
12	树脂柱	Φ530*3000	2	Φ530*3000	2	T1303a/b	与环评一致
13	洗脱液罐	2m <sup>3</sup>	1	2m <sup>3</sup>	1	V1306	与环评一致
14	层析柱	Φ426*2000	2	Φ426*2000	2	T1302a/b	与环评一致
15	洗脱液罐	500L	3	500L	3	V1303a/b/c	与环评一致
16	萃取罐	1m <sup>3</sup>	1	1m <sup>3</sup>	1	R1230	与环评一致
17	有机相接受罐	500L	1	500L	1	V1206	与环评一致
18	水相接受罐	500L	1	500L	1	V1205	与环评一致
19	浓缩罐	300L	1	300L	1	R1204	与环评一致
20	废溶剂罐	200L	1	200L	1	V1207	与环评一致
21	浓缩结晶罐	50L	1	50L	1	R1205	与环评一致
22	废溶剂罐	50L	1	50L	1	V1208	与环评一致
23	结晶罐	100L	1	100L	1	R1308	与环评一致
24	溶解罐	50L	1	50L	1	R1306	与环评一致
25	隔离器 1（自带烘箱）	/	1	/	1	X1201	与环评一致

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
26	母液接收罐	200L	1	200L	1	V1209	与环评一致
27	隔离器2（自带烘箱）	/	1	/	1	X1203	与环评一致
28	母液接收罐	200L	1	200L	1	V1310	与环评一致
29	盐酸储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1132	与环评一致
30	液碱储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1131	与环评一致
31	丙酮储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1128	与环评一致
32	乙酸乙酯储罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V1124	与环评一致
33	回收丙酮储罐	5m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1150	与环评一致
34	废丙酮储罐	5m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1129	与环评一致
35	废液储罐	5m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1151	与环评一致
36	备用储罐	5m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	V1153	与环评一致
37	灭活罐	10m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	R1117	与环评一致
38	饮用水储罐	10m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1143	与环评一致
39	热水储罐	10m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V1146	与环评一致
40	回收丙酮储罐	5m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
41	废丙酮储罐	5m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
42	废液储罐	5m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
43	备用储罐	5m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
44	灭活罐	10m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
45	饮用水储罐	10m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
46	热水储罐	10m <sup>3</sup>	1		0		较环评取消
47	酸洗液储罐		0	5 m <sup>3</sup>	1	V1134	+1
48	碱洗液储罐		0	5 m <sup>3</sup>	1	V1133	+1

由上表可知，罗米地辛生产线的种子罐较环评减少 2 个，取消预处理罐、陶瓷膜、刮板浓缩、浓缩液罐、废溶剂罐、单罐浓缩、回收丙酮储罐、废丙酮储罐、废液储罐、备用储罐、灭活罐、饮用水储罐各 1 个，增加 1 个振动筛、1 个酸洗液储罐、1 个碱洗液储罐，其余设备均与环评一致。

据调查，企业利用现有种子罐进行生产时种子罐运行时间缩短，故种子罐数量减少不影响本项目产能。预处理罐、陶瓷膜、刮板浓缩、浓缩液罐、废溶剂罐、单罐浓缩、回收丙酮储罐、废丙酮储罐、废液储罐、备用储罐、灭活罐、饮用水储罐、振动筛、酸洗液储罐、碱洗



液储罐均为辅助设备，数量的变化不会使实际产能及污染因子发生变化。

### 3.2.4.10 多柔比星生产设备

根据现场调查，项目多柔比星的发酵工段、提取工段实际建设设备与环评一致，具体情况见下表：

表 3.2.4.10 多柔比星生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	二级种子罐	2 m <sup>3</sup>	4	2 m <sup>3</sup>	4	201/202/203/205	与环评一致
2	发酵罐	20 m <sup>3</sup>	6	20 m <sup>3</sup>	6	301-303/305-307	与环评一致
3	预处理罐	20 m <sup>3</sup>	1	20 m <sup>3</sup>	1	R2301	与环评一致
4	微滤机组	64m <sup>2</sup>	1	64m <sup>2</sup>	1	S2301	与环评一致
5	微滤机组	48m <sup>2</sup>	1	48m <sup>2</sup>	1	S2301	与环评一致
6	微滤接收罐	20 m <sup>3</sup>	2	20 m <sup>3</sup>	2	V2301a/b	与环评一致
7	纳滤机组	500m <sup>2</sup>	1	500m <sup>2</sup>	1	S2303	与环评一致
8	纳滤液罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	V2302	与环评一致
9	萃取罐	5m <sup>3</sup>	2	5m <sup>3</sup>	2	R2303 a/b	与环评一致
10	吸附柱	600*4000	5	600*4000	5	J2302A-E	与环评一致
11	卧式有机相接收罐	5m <sup>3</sup>	1	5m <sup>3</sup>	1	V2307	与环评一致
12	刮板浓缩器	4m <sup>2</sup>	2	4m <sup>2</sup>	2	R2308 a/b	与环评一致
13	刮板浓缩液接收罐	0.5m <sup>3</sup>	2	0.5m <sup>3</sup>	2	V2309a/b	与环评一致
14	刮板浓缩液接收罐	2m <sup>3</sup>	1	2m <sup>3</sup>	1	V2309C	与环评一致
15	吸附柱	400*4000	4	400*4000	4	J2301A-D	与环评一致
16	纳滤机	2p18-400	1	2p18-400	1	S2307	与环评一致
17	二级浓缩罐	200L	1	200L	1	R2310	与环评一致
18	三合一	0.2m <sup>2</sup>	1	/	1	S2310	与环评一致
19	浓缩结晶罐	200L	1	200L	1	R2312	与环评一致
20	浓缩结晶罐	200L	1	200L	1	R2360	与环评一致
21	三合一	F=0.19	1	F=0.19	1	S2309	与环评一致
22	真空干燥箱	FZG	1	FZG	1	D2301	与环评一致
23	隔离器	/	1	/	1	/	与环评一致
24	空调系统	/	1	/	1	/	与环评一致

### 3.2.4.11 表柔比星生产设备

根据现场调查，项目表柔比星的合成工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

表 3.2.4.11 表柔比星生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	乙酰化反应釜	1000L	1	1000L	1	216R001	与环评一致
2	投料隔离器		0		1	216X001-3	+1
3	乙酰物萃取釜	1500L	1	1500L	1	216R002	与环评一致
4	有机相接受罐	1000L	1	1000L	1	216V002-5	与环评一致
5	水相接受罐	400L	1	400L	1	216V002-6	与环评一致
6	乙酰化浓缩结晶釜	500L	1	500L	1	216R003	与环评一致
7	接受罐	300L	1	300L	1	216V003-2	与环评一致
8	接受罐	300L	1	300L	1	216V003-3	与环评一致
9	乙酰化精浓缩釜	100L	1	100L	1	216R004	与环评一致
10	接受罐	100L	1	100L	1	216V004-3	与环评一致
11	氧化溶解釜	200L	1	200L	1	411R003	与环评一致
12	氧化-还原反应釜	500L	1	500L	1	312R001	与环评一致
13	氧化提取釜	1000L	1	1000L	1	312R002	与环评一致
14	接受罐	1000L	1	1000L	1	312V002-3	与环评一致
15	接受罐	400L	1	400L	1	312V002-4	与环评一致
16	氧化浓缩釜	300L	1	300L	1	312R003	与环评一致
17	接受罐	300L	1	300L	1	312V003-3	与环评一致
18	还原提取釜	1000L	1	1000L	1	312R004	与环评一致
19	接受罐	400L	1	400L	1	312V004-3	与环评一致
20	接受罐	1000L	1	1000L	1	312V004-4	与环评一致
21	还原浓缩釜	300L	1	300L	1	312R005	与环评一致
22	接受罐	500L	1	500L	1	312V005-3	与环评一致
23	层析柱（4个并联使用）	DN300*2000	4	DN300*2000	4	313J006-009	与环评一致
24	还原上样釜	300L	1	300L	1	313R005	与环评一致
25	展开剂配制釜	1000L	2	1000L	2	313R001-002	与环评一致
26	展开剂配制釜	500L	1	500L	1	313R003	与环评一致
27	硅胶打浆釜	200L	1	200L	1	313R004	与环评一致
28	还原物单点浓缩釜	1000L	1	1000L	1	217R003	与环评一致
29	接受罐	300L	1	300L	1	217V003-2	与环评一致
30	接受罐	300L	1	300L	1	217V003-3	与环评一致
31	还原物单点精浓缩釜	300L	1	300L	1	217R002	与环评一致

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
32	表柔红水解釜	500L	1	500L	1	217R001	与环评一致
33	表柔红提取釜	1000L	1	1000L	1	218R005	与环评一致
34	接受罐	1000L	1	1000L	1	218V005-3	与环评一致
35	接受罐	500L	1	500L	1	218V005-4	与环评一致
36	接受罐	1000L	1	1000L	1	218V005-5	与环评一致
37	交叉浓缩罐	500L	1	500L	1	218R006	与环评一致
38	溶剂浓缩罐	500L	1	500L	1	218R007	与环评一致
39	展开剂釜	500L	1	500L	1	218R008	与环评一致
40	表柔红脱水釜	1500L	1	1500L	1	218R003	与环评一致
41	烧结棒过滤器	N/A	1	N/A	1	218G003-1	与环评一致
42	表柔红浓缩结晶釜	500L	1	500L	1	218R002	与环评一致
43	接受罐	1000L	1	1000L	1	218V002-2	与环评一致
44	表柔红精浓缩釜	100L	1	100L	1	218R001	与环评一致
45	接受罐	300L	1	300L	1	218V001-4	与环评一致
46	溴化溶解釜	100L	1	100L	1	314R001	与环评一致
47	投料隔离器	/		/		314X001-2	与环评一致
48	溴化反应釜	500L	1	500L	1	314R002	与环评一致
49	溴化结晶釜	1500L	1	1500L	1	314R003	与环评一致
50	接受罐	500L	1	500L	1	314V003-4	与环评一致
51	脱缩酮反应釜	500L	1	500L	1	314R004	与环评一致
52	接受罐	1000L	1	1000L	1	314V004	与环评一致
53	水解釜	1000L	1	1000L	1	314R005	与环评一致
54	接受罐	1000L	1	1000L	1	314V005-3	与环评一致
55	上样釜	1000L	1	1000L	1	315R002	与环评一致
56	层析柱（4个并联使用）	DN300*2000	4	DN300*2000	4	315J006-009	与环评一致
57	打浆釜	500L	1	500L	1	315R005	与环评一致
58	展开剂釜	1000L	1	1000L	1	315R001	与环评一致
59	展开剂釜	1000L	1	1000L	1	315R004	与环评一致
60	展开剂釜	500L	2	500L	2	315R003	与环评一致
61	纳滤机	2P18-B400	1	2P18-B400	1	120D002	与环评一致
62	废液罐	200L	1	200L	1	120V003	与环评一致
63	浓缩釜	50L	1	50L	1	119R003	与环评一致
64	结晶釜	500L	1	500L	1	119R002	与环评一致
65	溶解釜	50L	1	50L	1	403R001	与环评一致
66	投料器	/	1	/	1	403X001-4	与环评一致
67	乙酰物过滤器（密闭式）	30L	1	30L	1	112G001	与环评一致
68	隔离器	/	1	/	1	112X003	与环评一致
69	乙酰物烘箱（在隔	FZGF-8	2	FZGF-8	2	112D001/002	与环评一致

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
	离器中)						
70	三合一	FPP020SD /FM	2	FPP020SD /FM	2	119GD001 118GD001	与环评一致
71	母液接收罐	500L	1	500L	1	118V001-1	与环评一致
72	密闭过滤器	15L	1	15L	1	405G001	与环评一致
73	成品烘箱	FZGF-3	1	FZGF-3	1	405D001-7	与环评一致
74	旋转蒸发器	20L	2	20L	2	403R002/003	与环评一致
75	旋转蒸发器	50L	2	50L	2	405R001A/B	与环评一致
76	滤液接受罐	φ500×700	1	φ500×700	1	405V001-6	与环评一致
77	称量分装隔离器		1		1	405X001-1	与环评一致
78	有机相接受罐	1000L	2	1000L	2	/	与环评一致
79	单点接受罐	1000L	3	1000L	3	219V001-003	与环评一致
80	交叉接受罐	1000L	2	1000L	2	219V004-005	与环评一致
81	配基接受罐	1000L	2	1000L	2	219V006-007	与环评一致
82	合格品接受罐	1000L	3	1000L	3	220V003-005	与环评一致
83	不合格品接受罐	1000L	2	1000L	2	220V001-002	与环评一致
84	暂存罐	50L	4	50L	4	313V006-009	与环评一致
85	暂存罐	200L	4	200L	4	315V006-009	与环评一致
86	氧化配制釜	50L	2	50L	2	411R001-002	与环评一致
87	还原配制釜	200L	1	200L	1	411R004	与环评一致
88	盐酸配制釜	300L	1	300L	1	411R005	与环评一致
89	碳酸氢钠配制釜	300L	1	300L	1	411R006	与环评一致
90	盐酸配制釜	50L	1	50L	1	411R007	与环评一致
91	乙酯罐	500L	1	500L	1	412V001	与环评一致
92	丙酮罐	300L	1	300L	1	412V002	与环评一致
93	二氧六环	300L	1	300L	1	412V003	与环评一致
94	甲醇	300L	1	300L	1	412V004	与环评一致
95	二氯甲烷	1000L	1	1000L	1	412V005	与环评一致
96	粗品分装隔离器		1		1	111X001	与环评一致
97	液氮储罐	30m <sup>3</sup>	1	30m <sup>3</sup>	1	121V001	与环评一致
98	甲醇一储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	126V009	与环评一致
99	甲醇二储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	126V007	与环评一致
100	二氯甲烷一储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	126V004	与环评一致
101	二氯甲烷二储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	126V008	与环评一致
102	己烷储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	126V005	与环评一致
103	废液储罐	5 m <sup>3</sup>	1	5 m <sup>3</sup>	1	126V010	与环评一致
104	废甲醇储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	126V002	与环评一致
105	废乙醇储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	126V001	与环评一致
106	废二氯甲烷储罐	10 m <sup>3</sup>	1	10 m <sup>3</sup>	1	126V003	与环评一致
107	饮用水罐		0	10 m <sup>3</sup>	1	126V006	+1

由上表可知，表柔比星生产线较环评增加 1 个投料隔离器，1 个饮用水罐，其余均与环评一致。投料隔离器、饮用水罐均为辅助设备，数量的变化不会使实际产能及污染因子发生变化。

### 3.2.4.12 拉帕替尼生产设备

根据现场调查，项目拉帕替尼的合成工段实际建设设备较环评存在一定调整，具体变更情况见下表：

表 3.2.4.12 拉帕替尼生产设备对比表

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
1	拉帕 1 溶解釜	100L	1	100L	1	310R001	与环评一致
2	浓缩液接收罐		0	100L	1	310V001-4	+1
3	拉帕 1 母液釜	1000L	1	1000L	1	212R004	与环评一致
4	浓缩液接收罐		0	1000L	1	212V004-4	+1
5	拉帕 2 溶解釜	1000L	1	1000L	1	212R005	与环评一致
6	浓缩液接收罐		0	1000L	1	212V005-3	+1
7	拉帕 2 母液釜	1000L	1	1000L	1	212R006	与环评一致
8	浓缩液接收罐		0	1000L	1	216V006-3	+1
9	粗品配制釜	100L	1	100L	1	310R002	与环评一致
10	浓缩液接收罐		0	100L	1	310V002-4	+1
11	成品配制釜	200L	1	200L	1	310R003	与环评一致
12	浓缩液接收罐		0	200L	1	310V003-4	+1
13	粗品配制釜	200L	1	200L	1	310R004	与环评一致
14	浓缩液接收罐		0	200L	1	310V004-4	+1
15	粗品配制釜	300L	1	300L	1	310R005	与环评一致
16	浓缩液接收罐		0	300L	1	310V005-4	+1
17	拉帕 2 配制釜	300L	1	300L	1	310R006	与环评一致
18	浓缩液接收罐		0	300L	1	310V006-4	+1
19	拉帕 2 反应釜	500L	1	500L	1	310R007	与环评一致
20	浓缩液接收罐		0	500L	1	310V007-3	+1
21	粗品母液釜	500L	1	500L	1	212R001	与环评一致
22	浓缩液接收罐		0	500L	1	212V001-3	+1
23	成品母液釜	500L	1	500L	1	212R002	与环评一致
24	浓缩液接收罐		0	500L	1	212V002-3	+1
25	拉帕 3 配制釜	500L	1	500L	1	212R003	与环评一致
26	浓缩液接收罐		0	500L	1	212V003-4	+1
27	粗品溶解釜	500L	1	500L	1	211R002	与环评一致

序号	名称	环评情况		实际情况			备注
		型号	数量	型号	数量	设备位号	
28	浓缩液接收罐		0	500L	1	211V002-3	+1
29	成品结晶釜	500L	1	500L	1	205R001	与环评一致
30	浓缩液接收罐		0	500L	1	205V001-3	+1
31	双锥干燥器	/	1		0		较环评取消
32	隔离器	/	2	立式尖底	3	T2010-1、 T2011-1、 T2014-1	+1
33	密闭过滤器	/	2	25 英寸	3	F2015-5、 F2015-6、 205G001-9	+2
				10 英寸	1	F2015-7	
34	真空干燥箱	FZG	2		0		较环评取消
35	过滤干燥分装下流柜		0	立式	1	205X001	+1

由上表可知，拉帕替尼生产线较环评取消了双锥干燥器、真空干燥箱，较环评增加 1 个隔离器，2 个密闭过滤器，1 个过滤干燥分装下流柜，其余均与环评一致。双锥干燥器、真空干燥箱、隔离器、密闭过滤器、过滤干燥分装下流柜均为辅助设备，数量的变化不会使实际产能及污染因子发生变化。

### 3.2.5 主要原辅材料消耗

主要原辅材料使用等情况见表 3.2.5。

表 3.2.5 环评原辅料年使用量汇总表

1、埃博霉素 B（设计产能 50kg/a）							
序号	原料名称	规格	单耗（kg/kg）		年消耗（t/a）		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	可溶性淀粉	工业级	800.9	806.1	40.045	40.305	培养基
2	甘油	工业级	231.8	233.3	11.590	11.665	培养基
3	大豆粉	工业级	97.8	98.4	4.890	4.922	培养基
4	大豆蛋白胨	试剂级	168.9	170.0	8.445	8.500	培养基
5	脱脂奶粉	试剂级	337.8	340.0	16.890	17.000	培养基
6	碳酸钙	工业级	58.3	58.7	2.915	2.934	培养基
7	七水硫酸镁	工业级	24.6	24.8	1.230	1.238	培养基
8	EDTAFe（III）-Na	工业级	0.2	0.2	0.010	0.010	培养基

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

9	有机硅消泡剂 SAG622	工业级	24.6	24.8	1.230	1.238	培养基
10	树脂	工业级	651.0	655.2	32.550	32.761	/
11	葡萄糖	工业级	0.4	0.4	0.020	0.020	培养基
12	酵母膏	工业级	0.2	0.2	0.010	0.010	培养基
13	无水氯化钙	工业级	0.1	0.1	0.005	0.005	培养基
14	胰蛋白胨	工业级	1.1	1.1	0.055	0.055	培养基
15	无水乙醇	工业级	17.5	18.5	0.874	0.923	提取
16	乙酸乙酯	工业级	20.6	21.6	1.032	1.081	提取
17	甲醇	工业级	1.9	2.5	0.093	0.125	提取
18	二氯甲烷	工业级	36.1	37.5	1.804	1.875	提取
19	己烷	工业级	76.3	80.0	3.813	4.002	提取
20	硅胶（100-200目）	工业级	37.0	37.2	1.850	1.859	提取
合计			2587.0	2610.6	129.352	130.528	/

**2、安莎菌素（设计产能 100kg/a）**

序号	原料名称	规格	单耗（kg/kg）		年消耗（t/a）		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	淀粉	工业级	733	754	73.3	75.5	培养基
2	葡萄糖	工业级	363.2	373.9	36.32	37.39	培养基
3	黄豆饼粉	工业级	173	178	17.3	17.8	培养基
4	玉米浆干粉	工业级	70	72	7	7	培养基
5	碳酸钙	工业级	76.6	78.8	7.66	7.88	培养基
6	氯化钠	工业级	3.96	4.08	0.396	0.408	培养基
7	磷酸氢二钾	试剂级	1.32	1.36	0.132	0.136	培养基
8	泡敌	工业级	7.66	7.89	0.766	0.789	培养基
9	七水硫酸亚铁	工业级	0.28	0.29	0.028	0.029	培养基
10	六水氯化钴	工业级	0.14	0.14	0.014	0.014	培养基
11	大豆蛋白胨	工业级	45.96	47.31	4.596	4.731	培养基
12	异丁醇	工业级	42	43	4.2	4.3	培养基
13	甲醇	工业级	150	154	15	15	提取
14	乙酸乙酯	工业级	80	82	8	8	提取
15	己烷	工业级	95	99	9.5	9.8	提取
16	丙酮	工业级	55	56	5.5	5.6	提取
17	絮凝剂	工业级	6	6	0.6	0.6	提取
合计			1903.12	1957.77	190.312	194.977	/

**3、放线菌素 D（设计产能 2kg/a）**

序号	原料名称	规格	单耗（kg/kg）		年消耗（t/a）		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	淀粉	工业级	189.5	52.9	0.108	0.106	培养基
2	葡萄糖	工业级	19.3	5.4	0.01098	0.01078	培养基
3	蛋白胨	工业级	38.5	10.8	0.02196	0.02153	培养基
4	黄豆饼粉	工业级	111.6	31.2	0.0636	0.06235	培养基
5	碳酸钙	工业级	18.6	5.2	0.01062	0.01043	培养基

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

6	酵母粉	工业级	11.7	3.3	0.00666	0.00655	培养基
7	豆油	工业级	11.7	3.3	0.00666	0.00655	培养基
8	硫酸铵	工业级	18.4	5.2	0.0105	0.0103	培养基
9	磷酸氢二钾	试剂级	0.4	0.1	0.00025	0.00025	培养基
10	甲醇	工业级	98.2	27.5	0.056	0.055	提取
11	乙酸乙酯	工业级	35.1	9.8	0.02	0.02	提取
12	四氢呋喃	工业级	87.7	24.5	0.050	0.049	提取
13	甲苯	工业级	87.7	24.5	0.050	0.049	提取
14	中性氧化铝	工业级	43.9	12.3	0.025	0.025	提取
15	丙酮	工业级	8.8	2.5	0.005	0.005	提取
16	无水乙醇	试剂级	35.1	9.8	0.020	0.020	提取
17	二氯甲烷	工业级	66.7	18.6	0.038	0.037	提取
18	正己烷	工业级	159.6	44.6	0.091	0.089	提取
19	硅胶	工业级	35.1	9.8	0.020	0.020	提取
合计			1077.6	301.3	0.614	0.604	/

**4、喷司他汀（设计产能 1kg/a）**

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	葡萄糖	工业级	2541.7	2590.6	2.542	2.591	培养基
2	乳糖	工业级	900	917	0.9	0.9	培养基
3	黄豆饼粉	工业级	660	673	0.66	0.67	培养基
4	江门酵母粉	工业级	300	306	0.3	0.3	培养基
5	麸质粉	工业级	150	153	0.15	0.15	培养基
6	氯化钠	工业级	15	15	0.015	0.015	培养基
7	七水硫酸镁	工业级	60	61	0.06	0.06	培养基
8	碳酸钙	工业级	127.5	130.4	0.128	0.130	培养基
9	消泡剂	工业级	31.7	36.7	0.032	0.037	培养基
10	片碱	工业级	87.5	89.7	0.088	0.090	培养基
11	交换树脂	工业级	12500	12739	12.5	12.7	/
12	大孔树脂	工业级	5000	5096	5.0	5.1	/
13	吸附树脂	工业级	500	510	0.5	0.5	/
14	四硼酸钠	工业级	5	5	0.005	0.005	/
15	甲醇	工业级	20	26	0.02	0.03	/
16	0.2N 氨水	工业级	50000	52548	50.0	52.5	/
合计			72898.4	75896.4	72.898	75.778	/

**5、紫杉醇（设计产能 100kg/a）**

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	紫杉醇粗品	企业级	1.25	1.22	0.125	0.122	以紫杉醇有效量计算
2	丙酮	分析级	12.5	13.1	1.310	1.313	/
3	石油醚	工业级	18.75	19.93	2.005	1.993	/



浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

合计	32.5	34.25	3.25	3.428	/
----	------	-------	------	-------	---

**6、无菌丝裂霉素（设计产能 44kg/a）**

序号	原料名称	级别	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	丝裂霉素	企业级	1.091	1.093	0.048	0.048	/
2	甲醇	分析纯	54.545	55.556	2.400	2.444	/
3	石油醚	分析纯	229.091	226.631	10.080	9.972	/
合计			284.727	283.28	12.528	12.464	/

**7、无菌氯化钠（设计产能 1200kg/a）**

序号	原料名称	级别	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	氯化钠	注射级	1.45	1.42	1.74	1.70	/
2	乙醇	分析纯	28	28	33.6	33.9	/
合计			29.45	29.42	35.34	35.6	/

**8、长春瑞滨（设计产能 50kg/a）**

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	文多林	工业级	1.28	1.22	0.064	0.061	/
2	长春质碱	试剂级	1.28	1.22	0.064	0.061	/
3	甘氨酸	试剂级	0.56	0.53	0.028	0.027	/
4	氯化钠	试剂级	0.44	0.42	0.022	0.021	/
5	三氯化铁	试剂级	4.1	3.90	0.205	0.195	/
6	硼氢化钠	试剂级	0.14	0.13	0.007	0.007	/
7	浓氨水	25%	17.94	17.05	0.897	0.852	/
8	二氯甲烷	工业级	44.672	42.454	2.234	2.123	/
9	三氟乙酸	试剂级	0.26	0.25	0.013	0.012	/
10	N-溴代丁二酰亚胺	工业级	0.58	0.55	0.029	0.028	/
11	碳酸氢钠	工业级	21.12	20.07	1.056	1.003	/
12	四氢呋喃	工业级	12	11	0.600	0.570	/
13	四氟硼银	工业级	0.54	0.51	0.027	0.026	/
14	硅藻土	工业级	7.68	7.30	0.384	0.365	/
15	碱性氧化铝	试剂级	10.24	9.73	0.512	0.486	/
16	正己烷	试剂级	6.4	6.2	0.320	0.311	/
17	甲醇	试剂级	25.6	24.3	1.280	1.216	/
18	酒石酸	试剂级	1.66	1.58	0.083	0.079	/
19	NaOH	试剂级	0.64	0.61	0.032	0.030	/
20	丙酮	试剂级	64	62	3.200	3.122	/
21	乙醇	工业级	32	31	1.600	1.541	/
22	石油醚	工业级	16.64	16.22	0.832	0.811	/
合计			269.772	258.244	13.489	12.947	/

**9、罗米地辛（设计产能 20kg/a）**

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

1	大豆蛋白胨	工业级	237.9	243.1	4.758	4.862	培养基
2	葡萄糖	工业级	356.6	364.4	7.132	7.288	培养基
3	麦芽糊精	工业级	171.4	175.2	3.428	3.503	培养基
4	硫酸镁	工业级	5.7	5.8	0.114	0.116	培养基
5	硫酸铵	工业级	14.8	15.1	0.296	0.302	培养基
6	L-半胱氨酸	工业级	20.6	21.1	0.412	0.421	培养基
7	L-缬氨酸	工业级	14.9	15.2	0.298	0.305	培养基
8	磷酸氢二钠	工业级	58.6	59.9	1.172	1.198	培养基
9	L-苏氨酸	工业级	14.9	15.2	0.298	0.305	培养基
10	298 泡敌	工业级	6.2	6.3	0.124	0.127	培养基
11	氯化钠	工业级	50	51	1	1	培养基
12	丙酮	工业级	82.5	86.5	1.650	1.730	/
13	甲醇	工业级	202.5	215.3	4.05	4.31	/
14	乙酸乙酯	工业级	30	31	0.6	0.6	/
合计			1266.6	1305.1	25.332	26.067	/

**10、多柔比星（设计产能 300kg/a）**

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	淀粉	工业级	2.5	2.5	0.75	0.76	培养基
2	葡萄糖	工业级	2.5	2.5	0.75	0.76	培养基
3	食用豆粉	工业级	15	15	4.5	4.6	培养基
4	酵母粉	工业级	150.5	152.9	45.15	45.86	培养基
5	氯化钠	工业级	10.5	10.7	3.15	3.20	培养基
6	磷酸二氢钾	工业级	0.5	0.5	0.15	0.15	培养基
7	七水硫酸镁	工业级	0.5	0.5	0.15	0.15	培养基
8	麦芽糊精	工业级	600	609	180	183	培养基
9	碳酸钙	工业级	15	15	4.5	4.6	培养基
10	氯化钙	工业级	15	15	4.5	4.6	培养基
11	消泡剂	工业级	4.57	4.64	1.371	1.392	培养基
12	草酸	工业级	125	127	37.5	38.1	/
13	甲酸钠	工业级	20.83	21.15	6.25	6.34	/
14	氯化钠	工业级	104.17	105.8	31.25	31.74	/
15	无水甲醇	工业级	58.33	59.11	17.5	17.7	/
16	无水乙醇	工业级	10.00	10.42	3	3	/
17	丙酮	工业级	31.25	31.54	9.375	9.461	/
18	盐酸	30%	41.67	42.08	12.5	12.6	/
19	液碱	30%	166.67	169.27	50	51	/
合计			1374.49	1394.61	412.35	419.013	/

**11、表柔比星（设计产能 250kg/a）**

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	柔红霉素	工业级	4	4	1	1	/
2	三氟醋酐	工业级	6	6	1.5	1.4	/

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

3	甲醇	工业级	242.4	233.1	60.6	58.3	/
4	二氯甲烷	工业级	83.8	80.6	20.95	20.14	/
5	碳酸氢钠	10%	160	154	40	38	/
6	乙酸乙酯	工业级	84	81	21	20	/
7	己烷	工业级	560	538	140	135	/
8	OMSO	工业级	3	3	0.750	0.721	/
9	DBN	工业级	3.6	3.5	0.9	0.9	/
10	冰醋酸	工业级	2.8	2.7	0.7	0.7	/
11	乙醇	工业级	40	39	10	10	/
12	丙酮	试剂级	192	185	48	46	/
13	硼氢化钠	工业级	0.08	0.08	0.02	0.02	/
14	盐酸	30%	1.96	1.89	0.490	0.471	/
15	氢氧化钠	30%	0.672	0.646	0.168	0.162	/
16	二氧六环	工业级	68.8	68.1	17.2	17.0	/
17	原甲酸三乙酯	工业级	2.8	2.7	0.7	0.7	/
18	溴	工业级	0.08	0.08	0.02	0.02	/
19	0.25N 氢溴酸水溶液	0.25N	50	48	12.5	12.0	/
20	甲酸钠	工业级	12	12	3.0	2.9	/
21	氯化钠	工业级	6	6	1.5	1.4	/
22	4%氢溴酸甲醇	4%	4	4	1	1	/
合计			1527.99	1473.396	382	367.834	/

12、拉帕替尼（设计产能 500kg/a）

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)		年消耗 (t/a)		备注
			环评	实际*	环评	实际*	
1	氢氧化钠	工业级	2.84	2.65	1.42	1.33	/
2	甲苯	工业级	0.80	0.75	0.40	0.37	/
3	乙醇	工业级	2.30	2.15	1.15	1.07	/
4	氯化铵溶液	25%	26.00	24.30	13.00	12.15	/
5	四氢呋喃	工业级	6.30	5.89	3.15	2.94	/
6	对甲苯磺酸一水物	工业级	5.40	5.05	2.70	2.52	/
7	二异丙基乙基胺	工业级	3.54	3.31	1.77	1.65	/
8	三乙酰基硼氢化钠	工业级	1.70	1.59	0.85	0.79	/
9	碘代喹啉酮 (SM1)	工业级	1.30	1.21	0.65	0.61	/
10	3-氯-4-(3-氟苯甲氧基)苯胺 (SM2)	工业级	1.30	1.21	0.65	0.61	/
11	三正丁胺	工业级	1.10	1.03	0.55	0.51	/
12	冰醋酸	工业级	0.90	0.84	0.45	0.42	/
13	N-(2-甲酰基乙基)酞酰亚胺 (SM4)	工业级	1.04	0.97	0.52	0.49	/
14	三氯氧磷	工业级	0.80	0.75	0.40	0.37	/
15	5-甲酰基呋喃-2-硼酸 (SM3)	工业级	0.84	0.79	0.42	0.39	/
16	钯炭	10%	0.06	0.06	0.03	0.03	/

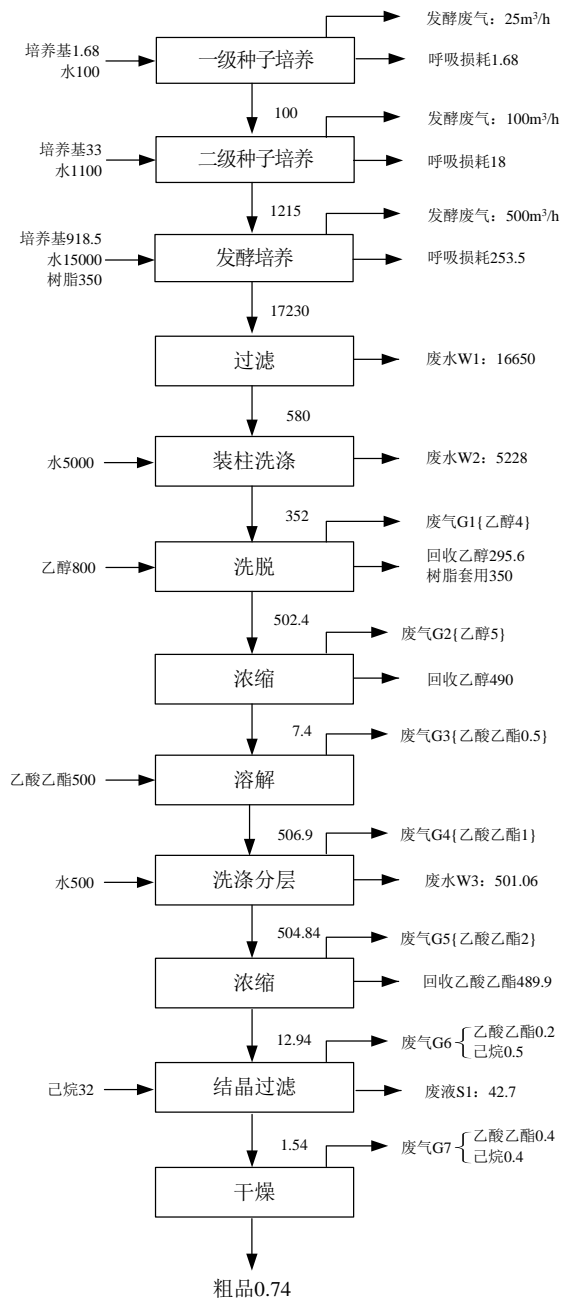
合计	56.22	52.55	28.11	26.25	/
----	-------	-------	-------	-------	---

注：\*以上实际原辅材料消耗情况为生产正常月 2018 年 6 月-7 月产品产量及原辅料消耗折算量，2018 年 6 月-7 月产品产量及原辅料消耗情况详见附件。

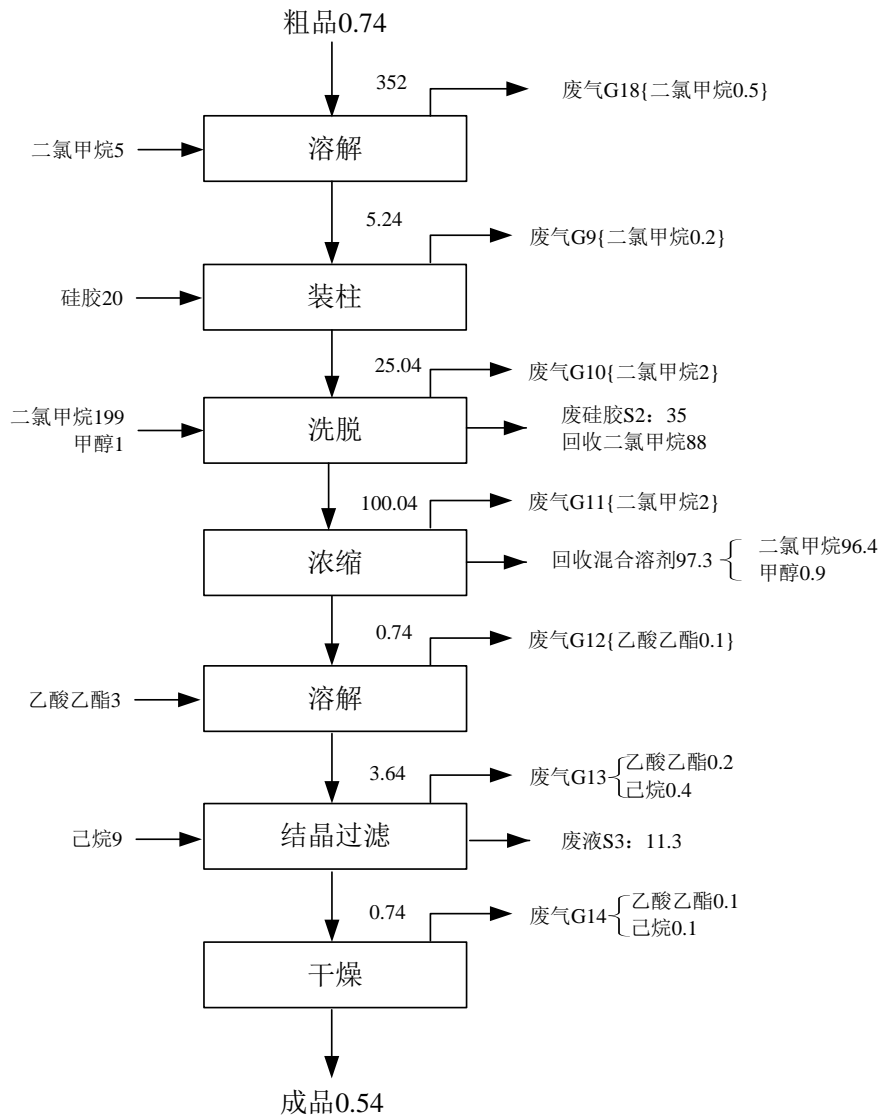
### 3.2.6 生产工艺流程简介

#### 3.2.6.1 埃博霉素 B 生产工艺

根据现场调查，项目埃博霉素 B 实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。埃博霉素 B 设计产能 50kg/a，年生产 93 批，年生产时间为 83 天。



埃博霉素 B 生产工艺流程图 1 (kg/批)



埃博霉素 B 生产工艺流程图 2 (kg/批)

埃博霉素 B 生产工艺流程简述如下：

一级种子培养：种子液接入一级种子罐培养 3 天。

二级种子培养：一级种子液压入二级种子罐培养 3 天。

发酵培养：二级种子液压入发酵罐培养 8 天。

发酵液处理：发酵结束后，用振动筛将树脂从发酵液中分离出来，废液进入污水处理系统，树脂待上柱。

树脂上柱洗脱：将树脂用水悬浮，泵入树脂柱，装柱好后树脂用

饮用水洗清后，泵入无水乙醇洗脱至洗脱液罐。

浓缩、萃取：无水乙醇洗脱液用泵打至刮板，在真空度 $\leq -0.9\text{Mpa}$ ，温度 $55\pm 2^\circ\text{C}$ 条件下浓缩，浓缩液经泵打至浓缩罐，在真空度 $\leq -0.9\text{Mpa}$ ，温度 $55\pm 2^\circ\text{C}$ 条件下浓缩，浓缩液经隔膜泵打至萃取罐中，泵入等体积乙酸乙酯后搅拌 10min，静置 20min，有机相在真空度 $\leq -0.9\text{Mpa}$ ，温度 $50\pm 2^\circ\text{C}$ 条件下浓缩，有机相泵至浓缩罐浓缩至小体积。

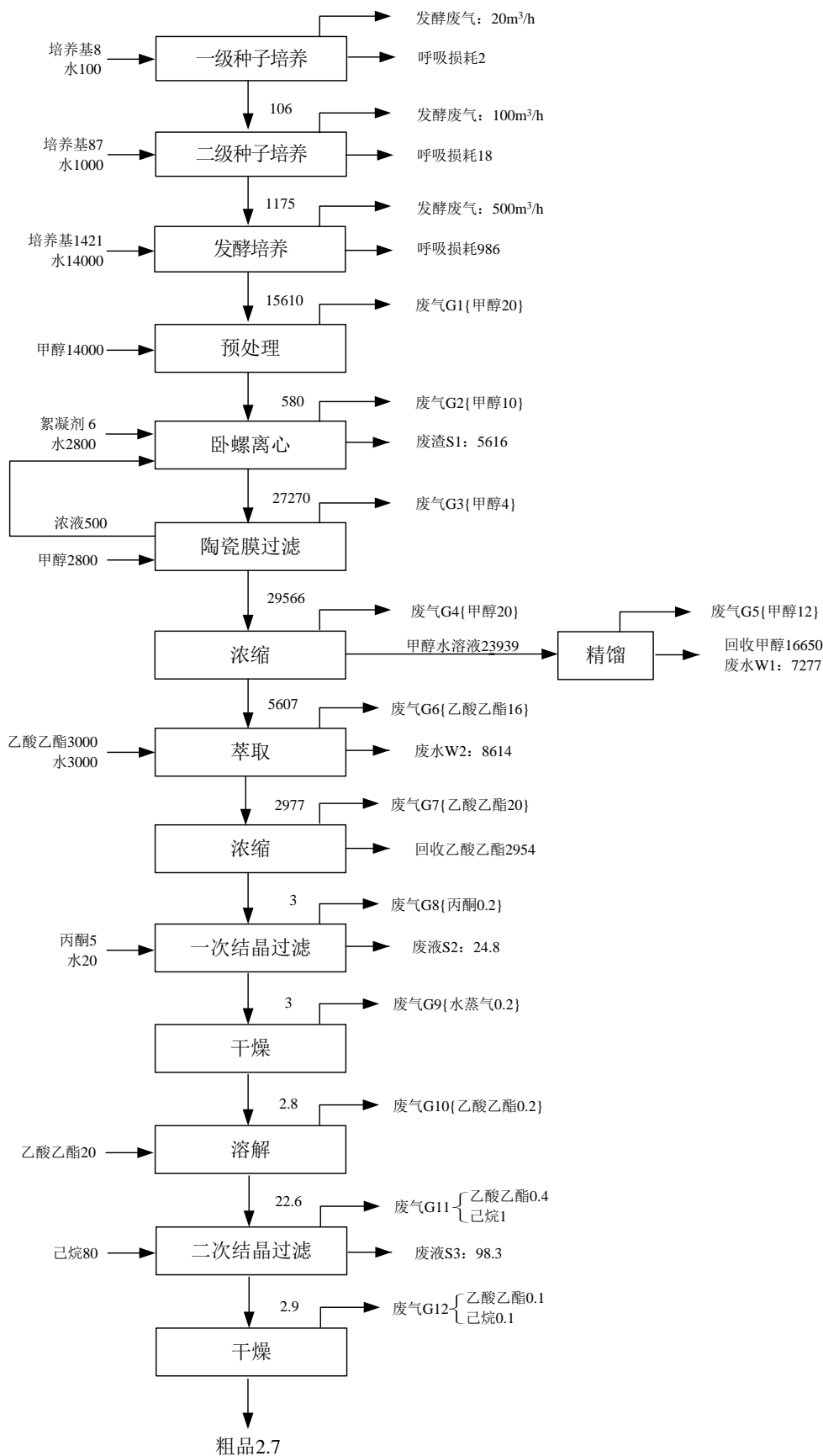
浓缩、结晶：浓缩液泵至浓缩结晶罐中，在真空度 $\leq -0.9\text{Mpa}$ ，温度 $50\pm 2^\circ\text{C}$ 条件下浓缩，完成后缓慢加入己烷结晶。结晶液通过管路压入隔离器内的过滤器中，得到的湿晶体在 $\leq -0.9\text{Mpa}$ ， $50\pm 2^\circ\text{C}$ 干燥 12h，得到粗品。

硅胶层析：粗品在隔离器内用二氯甲烷溶解后上硅胶柱层析（吸附比例为硅胶：粗品=20:1），整个硅胶柱置于玻璃柱隔离器内，粗品溶解液与洗脱剂均通过蠕动泵进入硅胶柱，洗脱液根据纯度水平分别进入废液罐、交叉罐及洗脱液罐。

浓缩、结晶：洗脱液转至浓缩罐（ $\leq -0.9\text{Mpa}$ ， $50\pm 2^\circ\text{C}$ ），浓缩至小体积，再转至浓缩结晶罐浓缩至干，泵入甲醇溶解后，缓慢加入己烷析晶，含晶体溶液进入隔离器进行过滤，干燥等得成品。

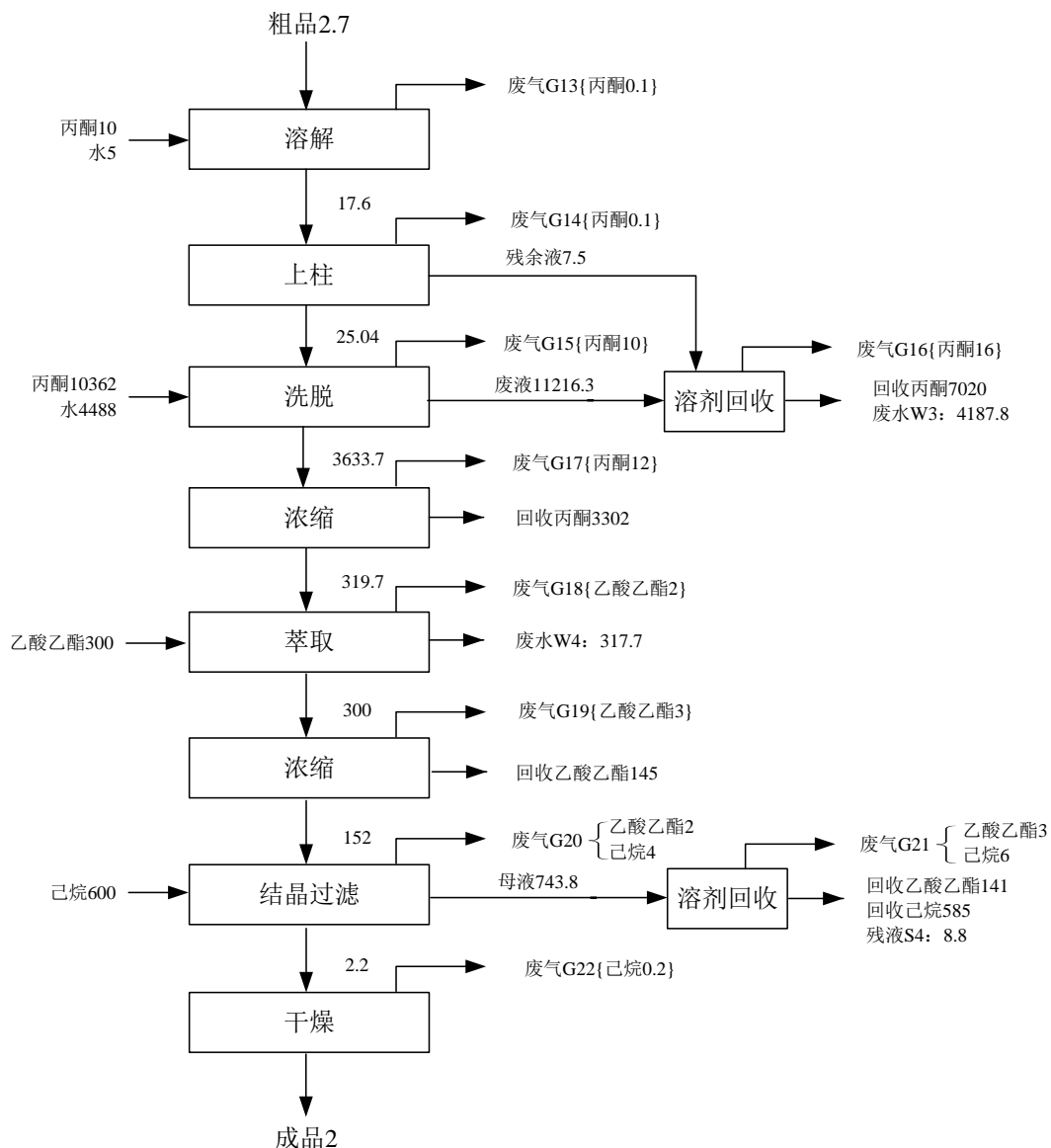
### 3.2.6.2 安莎菌素生产工艺

根据现场调查，项目安莎菌素实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。安莎菌素设计产能 100kg/a，年生产 50 批，年生产时间为 150 天。工艺流程见下图。



安莎菌素生产工艺流程图 1 (kg/批)





安莎菌素生产工艺流程图 2 (kg/批)

安莎菌素生产工艺流程简述如下：

(1) 一级种子培养：种子液接入一级种子罐培养，培养约 55 小时。

(2) 二级种子培养：一级种子液接入二级种子罐培养，培养约 55 小时。

(3) 发酵培养：二级种子液移入发酵罐进行发酵，培养约 192 小时。

（4）发酵液预处理：发酵结束后，将发酵液泵至预处理罐，再从甲醇储罐将甲醇泵入预处理罐搅拌 1h，氮气保护。

（5）离心：通过管路将浸泡液泵至密闭式离心机离心分离，同时以一定比例泵入絮凝剂，废渣进入渣处理罐，滤液进入储罐中。

（6）膜过滤：上述离心液泵至陶瓷膜过滤得到滤液，陶瓷膜浓液返回离心工序。

（7）浓缩、萃取：将滤液泵至刮板浓缩，减压浓缩（-0.09Mpa、 $55\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）至一定体积，浓缩液泵至浓缩罐，在真空度-0.09Mpa、 $55\pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下浓缩至小体积，泵至萃取罐，然后将乙酸乙酯泵入萃取罐进行萃取。

（8）浓缩、结晶：将上述萃取液减压浓缩（-0.09Mpa、 $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）至干，再泵入丙酮溶解，再加入水析晶，在隔离内用氮气压滤，得到一次湿粗品。

（9）烘干：在隔离器内将上述湿粗品烘干得到一次粗品，（-0.09Mpa、 $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）。

（10）二次结晶：将一次粗品在隔离器内溶解于适量乙酯，转移至结晶罐，缓慢泵入己烷析晶，通过氮气压滤得到二次湿粗品。

（11）烘干：在隔离器内，将上述湿粗品烘干得到二次粗品（-0.09Mpa、 $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）。

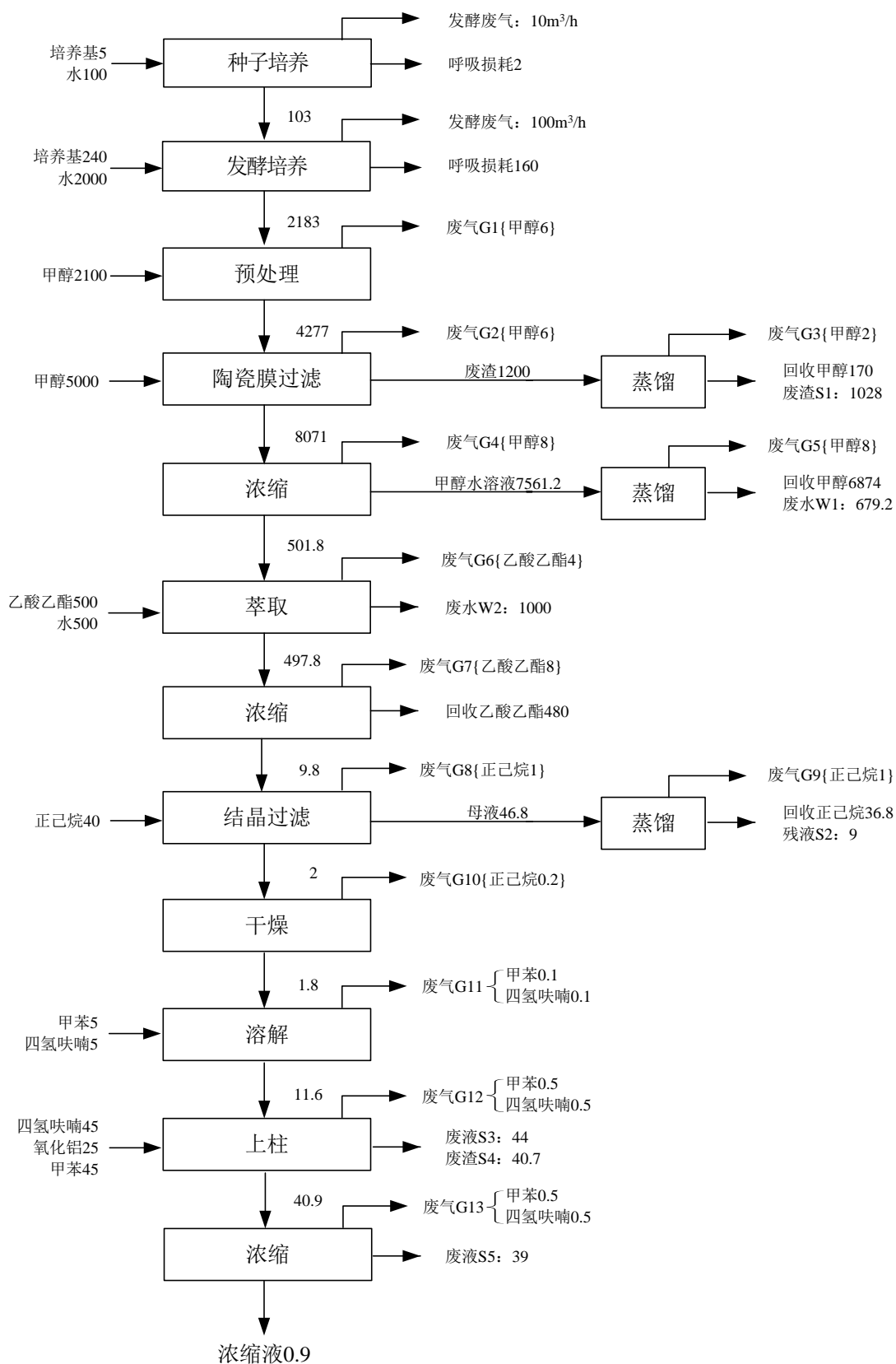
（12）制备分离：在隔离器内将粗品用丙酮水溶液溶解后泵进制备柱，然后用洗脱剂（丙酮水溶液）进行梯度洗脱，收集合格的洗脱液。

（13）浓缩、萃取：将上述有效洗脱液泵至浓缩罐，在真空度-0.09Mpa、 $55\pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下浓缩去除丙酮，然后泵入适量乙酯萃取，然后将萃取液泵入浓缩罐浓缩至小体积，从进料槽缓慢加入己烷结晶。

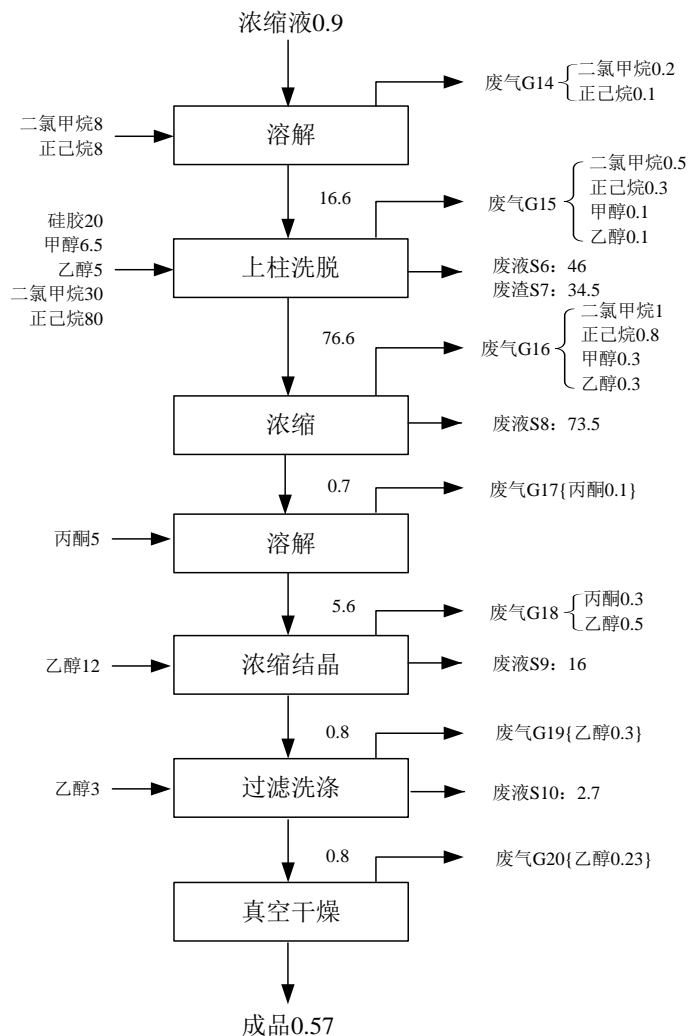
（14）烘干：在隔离器内，将湿成品烘干得到成品。

### 3.2.6.3 放线菌素 D 生产工艺

根据现场调查，项目放线菌素 D 实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。放线菌素 D 设计产能 2kg/a，年生产 4 批，年生产时间为 12 天。



放线菌素 D 生产工艺流程图 1 (kg/批)



放线菌素 D 生产工艺流程图 2 (kg/批)

放线菌素 D 生产工艺流程简述如下：

- (1) 种子培养：种子液接入种子罐培养，培养约 24 小时。
- (2) 发酵培养：种子移入发酵罐进行发酵，培养约 140 小时。
- (3) 发酵液预处理：发酵结束后将发酵液泵至预处理罐，再从储罐泵入甲醇进行搅拌浸泡，将浸泡液用泵打入陶瓷膜进行过滤，过滤过程中通过管路连续泵入甲醇不断稀释循环液，收集滤液。
- (4) 浓缩：将滤液泵至刮板浓缩器进行减压浓缩（-0.09Mpa、 $55\pm 2^{\circ}\text{C}$ ），再用浓缩罐减压浓缩（-0.09Mpa、 $55\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）至小体积。
- (5) 萃取浓缩结晶：浓缩液中用泵加入乙酸乙酯，搅拌 10min 后

静置 20min，收集有机相，用泵打入等体积水进行洗涤，得到的有机相减压浓缩（-0.09Mpa、 $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）回收溶剂，完成后用泵缓慢加入己烷结晶，在隔离器内进行密闭过滤，烘干。

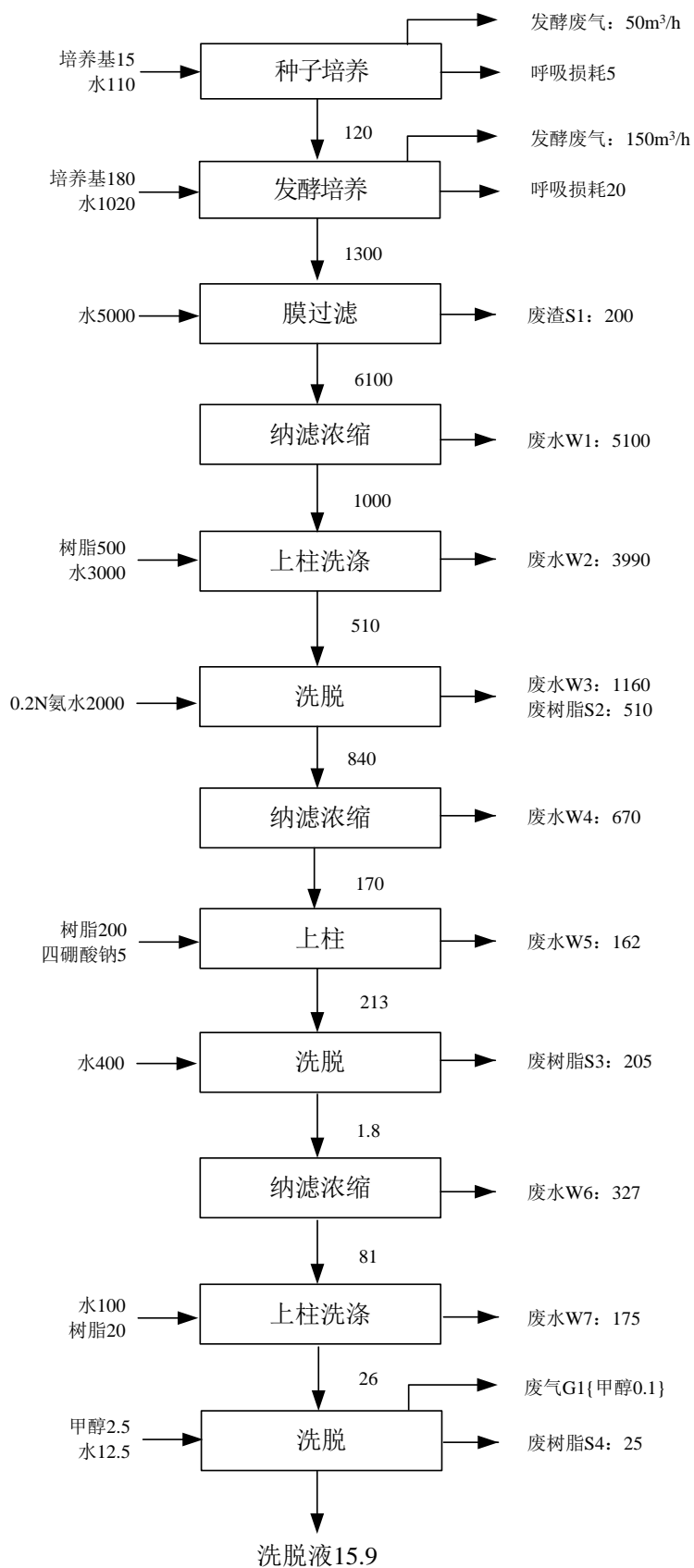
（6）氧化铝柱层析：将粗晶体在隔离器内泵入甲苯、四氢呋喃溶解后上柱，然后将洗脱剂（甲苯、四氢呋喃混合液）进行洗脱，收集有效洗脱液至洗脱液罐中，并浓缩至干。

（7）硅胶柱层析：将上述浓缩物加入二氯甲烷、正己烷溶解后上柱，然后用洗脱剂（甲醇、乙醇、二氯甲烷、正己烷混合液）洗脱，收集合格的洗脱液。

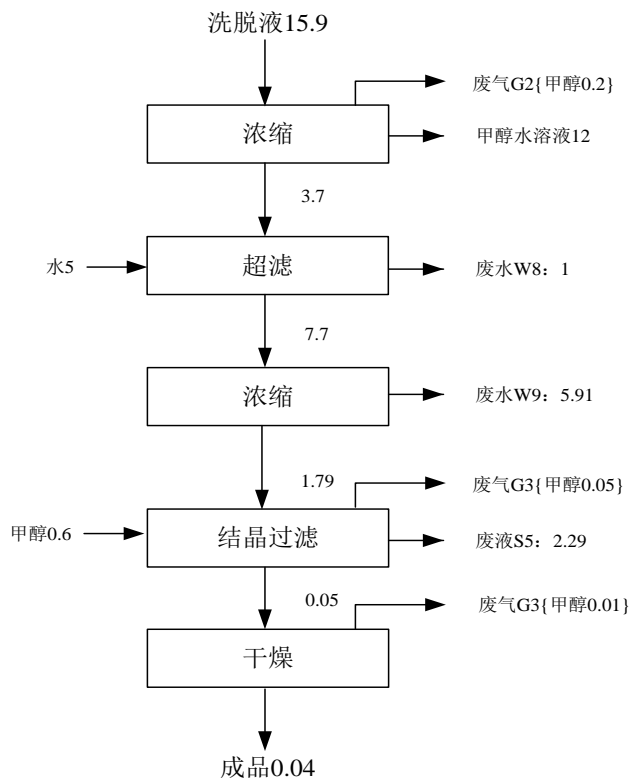
（8）结晶：在精烘包隔离器内，将上述洗脱液在旋转蒸发器内减压浓缩至干（-0.09Mpa、 $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ），加入丙酮溶解，然后加入无水乙醇浓缩结晶得到成品，再放入烘箱内烘干得成品。

#### 3.2.6.4 喷司他汀生产工艺

根据现场调查，项目喷司他汀实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。喷司他汀设计产能 2kg/a，年生产 25 批，年生产时间为 40 天。



喷司他汀生产工艺流程图 1 (kg/批)



喷司他汀生产工艺流程图 2 (kg/批)

喷司他汀生产工艺流程简述如下：

- (1) 种子培养：种子液接入种子罐进行培养。
- (2) 发酵培养：种子移入发酵罐进行发酵。
- (3) 过滤、浓缩：发酵结束后，发酵液泵入预处理罐，液碱调节Ph8.5-8.8，在控温条件下边加水边泵入浸泡液进入陶瓷膜（操作压力TMP≤0.15Mpa，温度 20±2℃），过滤以去除发酵渣，滤液则进入滤液储罐，待达到一定体积后进入纳滤膜机组浓缩，浓缩液泵至二楼纳滤液储罐。
- (4) 上柱、洗脱：待确认树脂上柱预处理完毕后，浓缩液泵入层析柱，首先用水洗涤 2BV，再用 0.2N 氨水洗脱，将洗脱液用泵打入纳滤膜机组，浓缩得到浓缩液。
- (5) 二次上柱、洗脱：待确认树脂上柱预处理完毕后，浓缩液



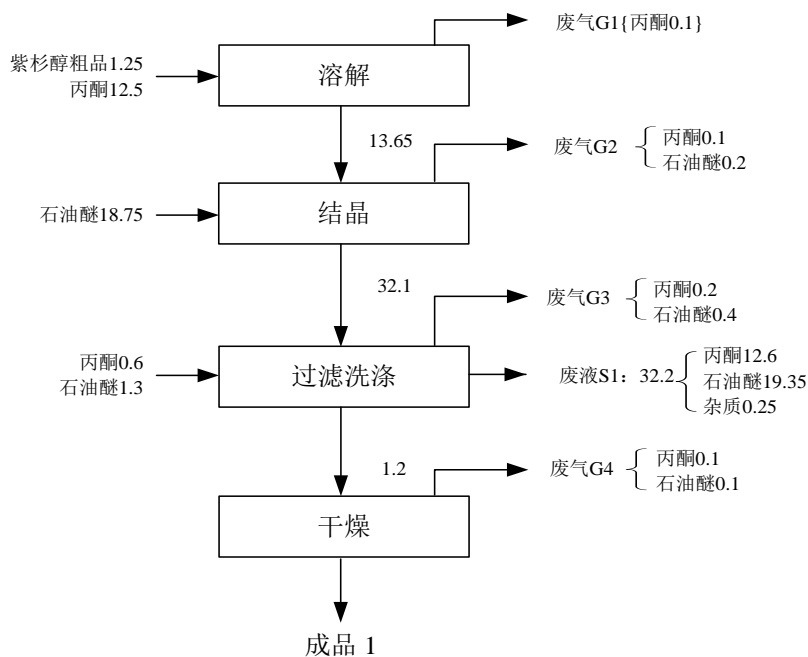
泵入层析柱，用水洗脱，将洗脱液纳滤浓缩得到浓缩液。

（6）三次上柱、洗脱：在防护隔离器内放置 30L 层析柱，待确认树脂上柱预处理完毕后，将浓缩液用蠕动泵泵入层析柱，水预洗后用甲醇水溶液洗脱，将洗脱液用 20L 旋转蒸发器浓缩（温度  $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，真空度  $\leq -0.09\text{Mpa}$ ）。

（7）精制：在上述浓缩液中加入水进行超滤，透出液泵入纳滤浓缩得到浓缩液，加入甲醇进行结晶，结晶液用压入隔离器过滤得到晶体，再干燥（温度  $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，真空度  $\leq -0.09\text{Mpa}$ ， $12\pm 2$ ）得到成品。

### 3.2.6.5 紫杉醇生产工艺

根据现场调查，项目紫杉醇实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。紫杉醇设计产能  $100\text{kg/a}$ ，年生产 100 批，年生产时间为 150 天。



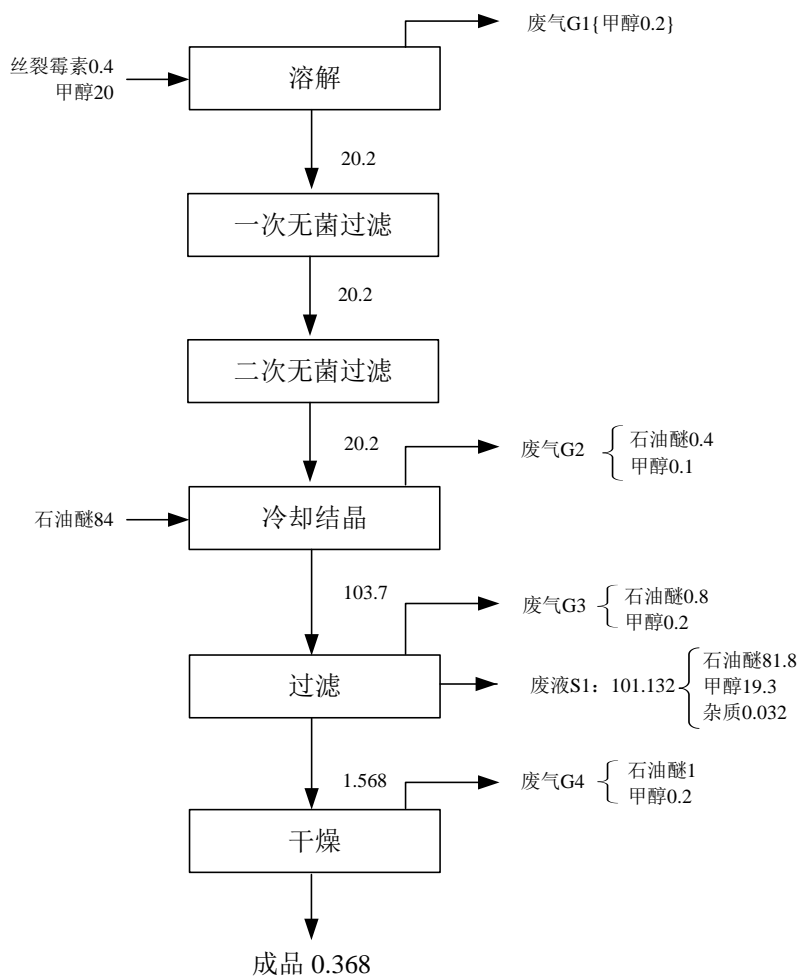
紫杉醇生产工艺流程图 (kg/批)

紫杉醇生产工艺流程简述如下：

- ①溶解罐中投入紫杉醇粗品，再泵入丙酮搅拌溶解。
- ②溶解后，在搅拌条件下从高位罐通过密闭管路滴加石油醚结晶。
- ③静置结晶、压滤，滤饼用丙酮/石油醚洗涤，得到的紫杉醇湿成品。
- ④装盘、放置于真空干燥箱干燥后，得成品。

### 3.2.6.6 无菌丝裂霉素生产工艺

根据现场调查，项目无菌丝裂霉素实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。无菌丝裂霉素设计产能44kg/a，年生产120批，年生产时间为240天。



无菌丝裂霉素生产工艺流程图 (kg/批)

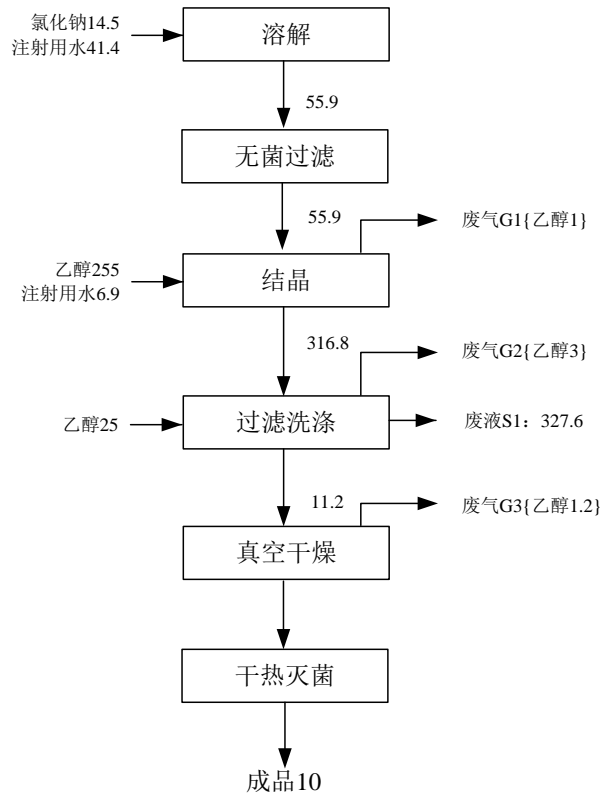
### 无菌丝裂霉素生产工艺流程简述如下：

(1) 在隔离器内往溶解罐中投入丝裂霉素，将甲醇从储罐泵至溶解罐，加热使丝裂霉素溶解于甲醇，再进行 1、2 次无菌过滤，冷却滤液。

(2) 将石油醚加入结晶罐，再进行冷却，使其结晶、成熟。成熟后，进行过滤，在隔离器中将丝裂霉素从过滤器中取出，再放入真空干燥罐中，干燥得到无菌丝裂霉素。

### 3.2.6.7 无菌氯化钠生产工艺

根据现场调查，项目无菌氯化钠实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。无菌氯化钠设计产能 1200kg/a，年生产 120 批，年生产时间为 360 天。



无菌氯化钠生产工艺流程图（kg/批）

无菌氯化钠生产工艺流程简述如下：

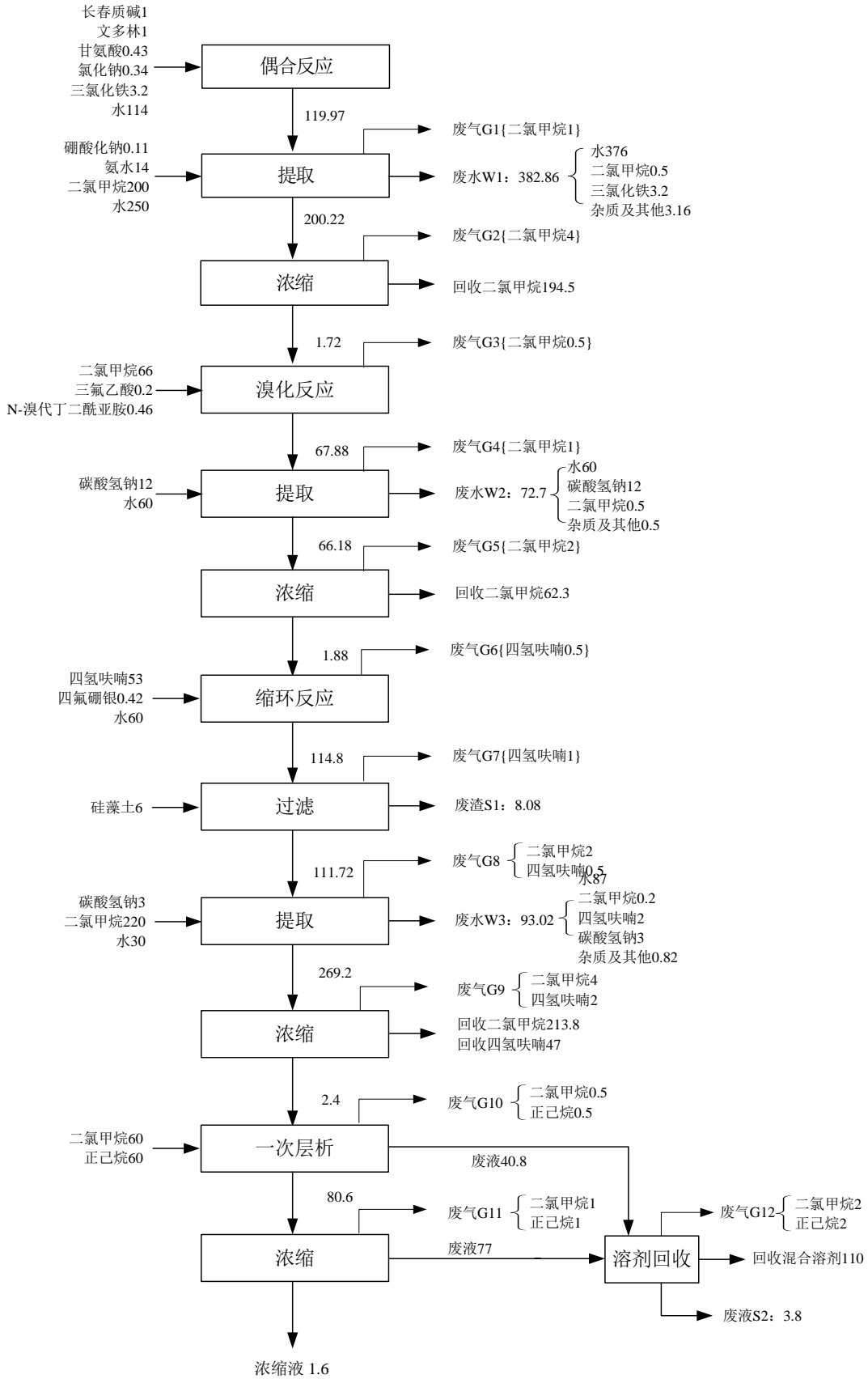
（1）将氯化钠用漏斗投入溶解罐，溶于注射用水后，进行无菌过滤。

（2）将乙醇和注射用水泵入乙醇水溶液罐进行混合，备用。用注射用水调节浓度后，在氯化钠无菌滤液中添加经过无菌过滤的酒精水溶液，令其结晶、成熟。

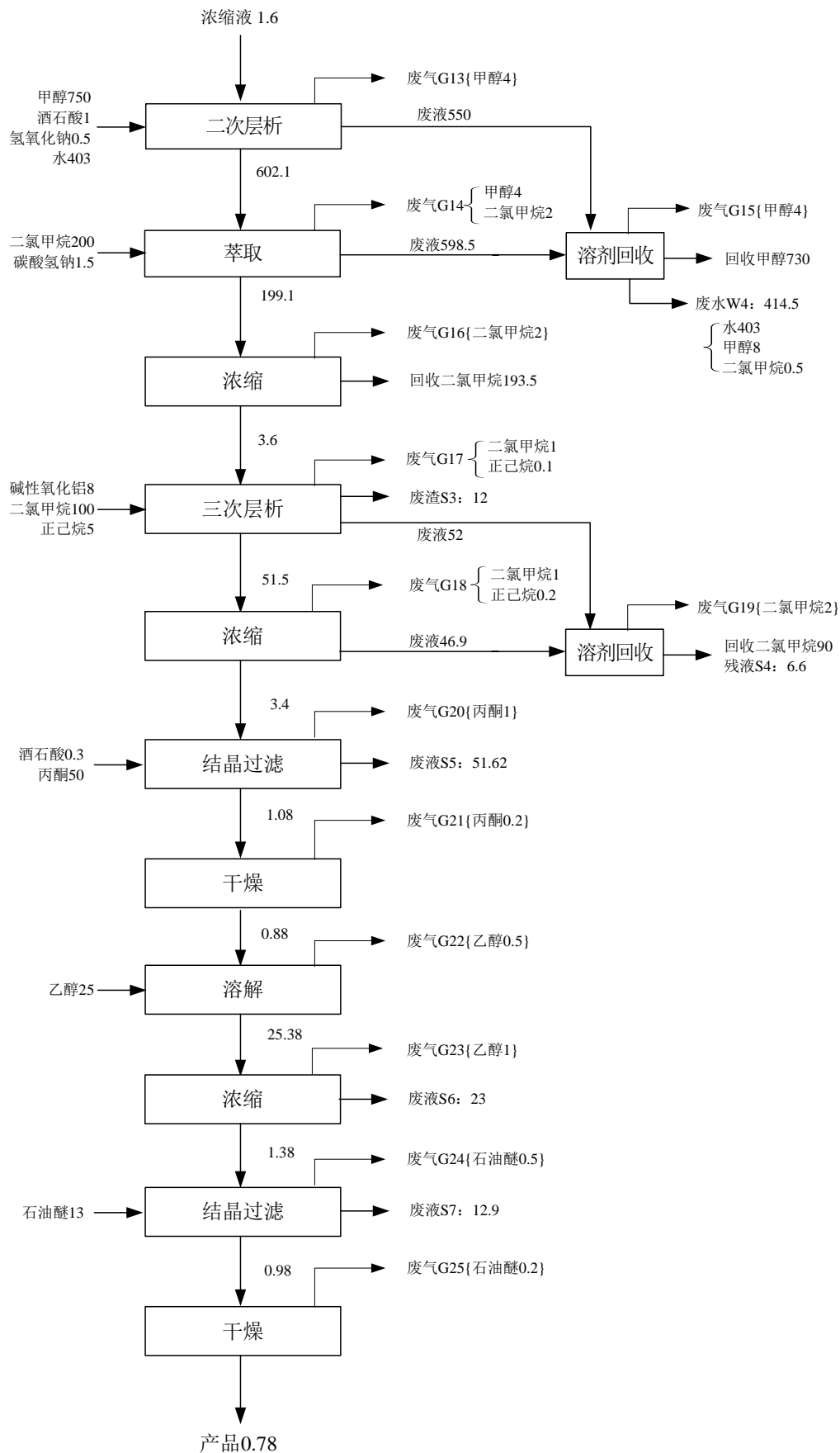
（3）结晶后进行过滤，过滤过程中用管路加入乙醇进行淋洗，完成后在层流柜中将取过滤后的氯化钠，并放入干燥箱内，进行真空干燥和干热灭菌得无菌氯化钠产品，过滤母液作废液处理。

#### 3.2.6.8 长春瑞滨生产工艺

根据现场调查，项目长春瑞滨实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。长春瑞滨设计产能 50kg/a，年生产 64 批，年生产时间为 300 天。



长春瑞滨生产工艺流程图 1 (kg/批)



长春瑞滨生产工艺流程图 2 (kg/批)

长春瑞滨生产工艺流程简述如下：

①在偶合反应釜内泵入水，并在隔离器内将长春质碱、文多林、三氯化铁一起投入偶合反应釜，搅拌。反应结束后，滴加硼氢化钠氨水溶液，将二氯甲烷泵入反应釜，提取反应液，水相弃去，将有机相浓缩(40±2°C,-0.07MPa)至干，得长春碱。

②在旋转蒸发器中放入二氯甲烷，溶解长春碱，抽入反应罐，放入三氟乙酸和二氯甲烷的混合溶液，反应，再放入 NBS 溶液，反应结束，将反应液转移至萃取罐，放入碳酸氢钠溶液洗涤，将有机相浓缩（20±2°C,-0.07MPa）至干得溴化物。

③用四氢呋喃溶解溴化物，加入反应罐，放入四氟硼银溶液进行缩环反应。四氟硼银在缩环反应中基本消耗完，生成溴化银沉淀。反应结束，用硅藻土过滤反应液，溴化银全部进入废渣中。滤液再放入碳酸氢钠溶液调 PH，放入二氯甲烷提取后浓缩（40±2°C,-0.07MPa）至干，得长春瑞滨粗品。

④放入二氯甲烷溶解上步粗品，将溶解液泵至上柱，二氯甲烷、正己烷混合液洗脱后浓缩，甲醇溶解正组分后，再用甲醇水溶液洗脱，转至萃取罐，加碳酸氢钠水溶液，调节 PH，二氯甲烷萃取后，对有机相进行浓缩（40±2°C,-0.07MPa）。二氯甲烷溶解二次层析产物后，用二氯甲烷和正己烷混合液洗脱，再进行浓缩（40±2°C,-0.07MPa）。

⑤丙酮溶解浓缩物至结晶罐中，加入酒石酸丙酮溶液中，搅拌后冷却结晶、过滤，真空干燥。

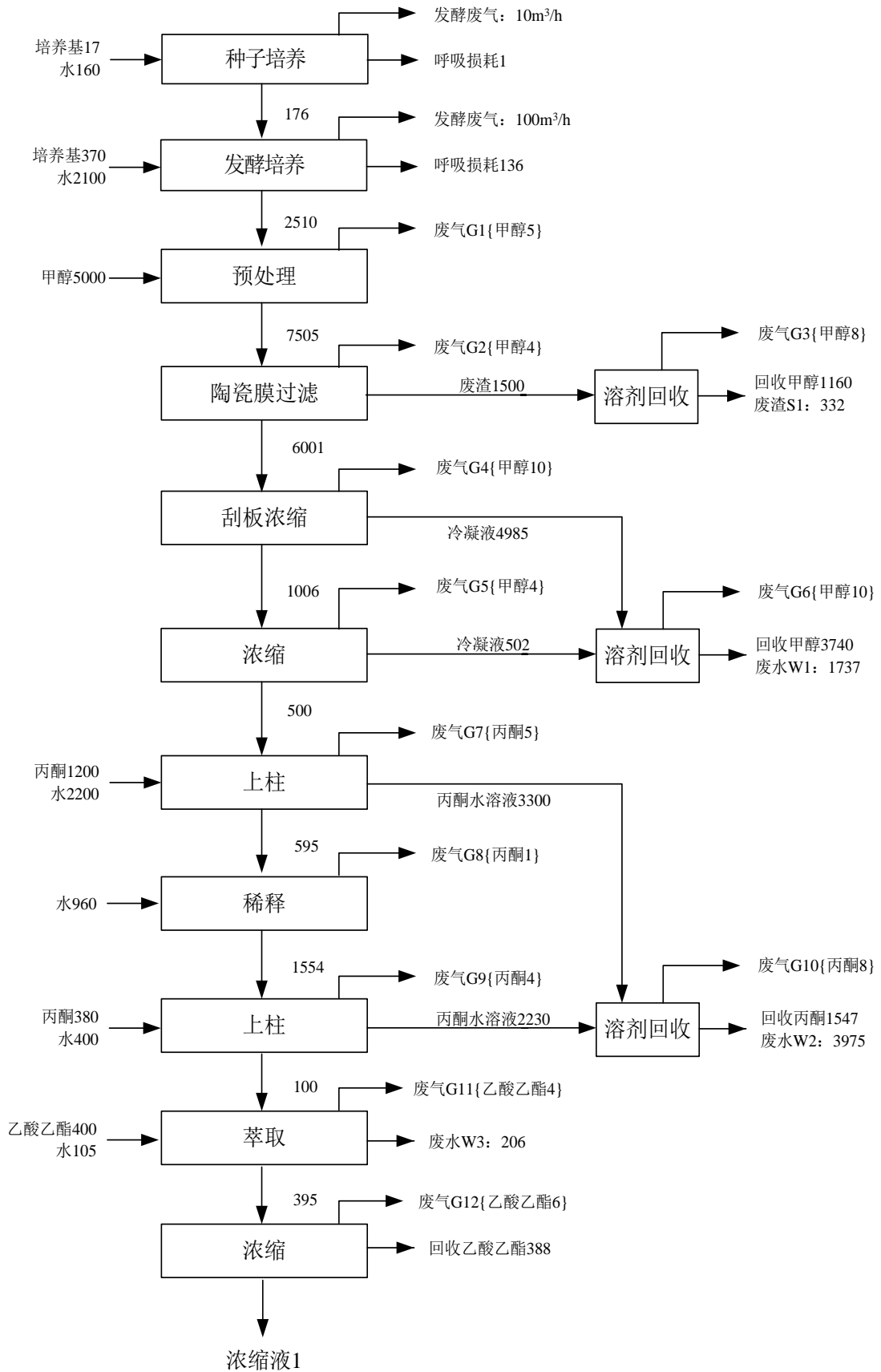
⑥将真空干燥后的酒石酸长春瑞滨用乙醇进行溶解，再进行浓缩

( $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $-0.07\text{MPa}$ ), 再加入乙醇进行溶解, 再转移至结日罐, 滴加无水石油醚进行再结晶, 干燥, 得酒石酸长春瑞滨成品。

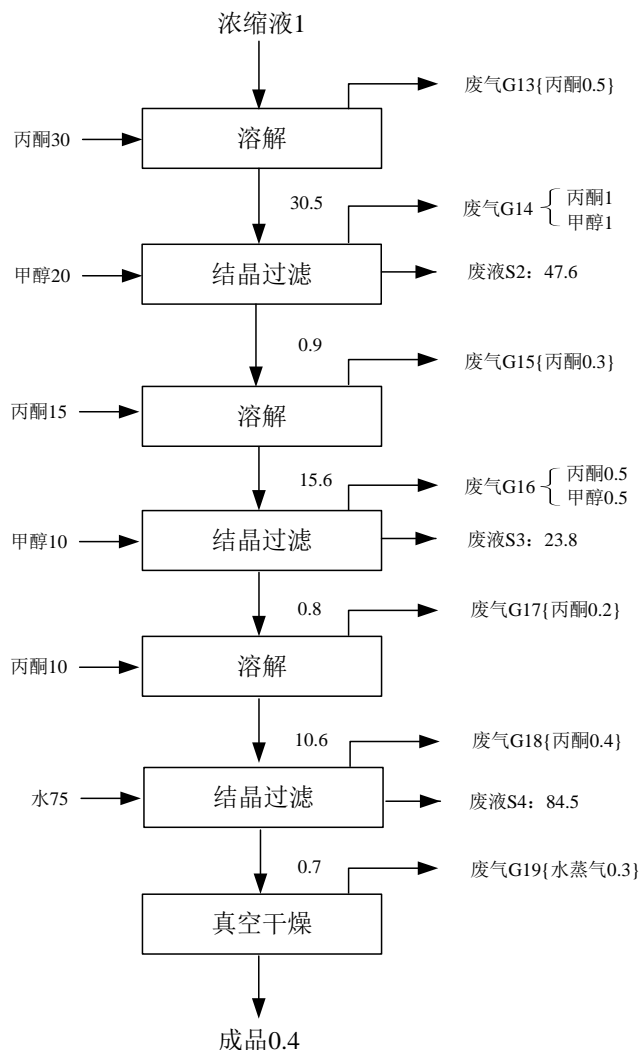
### 3.2.6.9 罗米地辛生产工艺

根据现场调查, 项目罗米地辛实际生产工艺与环评一致, 实际生产工艺具体如下。罗米地辛设计产能  $20\text{kg/a}$ , 年生产 50 批, 年生产时间为 50 天。





罗米地辛生产工艺流程图 1 (kg/批)



罗米地辛生产工艺流程图 2 (kg/批)

罗米地辛生产工艺流程简述如下：

- (1) 种子培养：种子液接入种子罐培养，培养约 24 小时。
- (2) 发酵培养：种子移入发酵罐进行发酵，培养 45 小时。
- (3) 发酵液预处理：发酵结束后将发酵液泵至预处理罐，从甲醇储罐泵入等体积甲醇浸泡，浸泡液泵进陶瓷膜，在操作压力  $\leq 0.15\text{Mpa}$ ，温度控制在  $20\pm 2^\circ\text{C}$  条件下过滤，过滤期间加入甲醇不断稀释循环液，收集滤液。
- (4) 浓缩：滤液泵至刮板浓缩器，在温度  $55\pm 2^\circ\text{C}$ ，真空  $< -0.09\text{Mpa}$

下浓缩，完成后再浓缩至小体积。

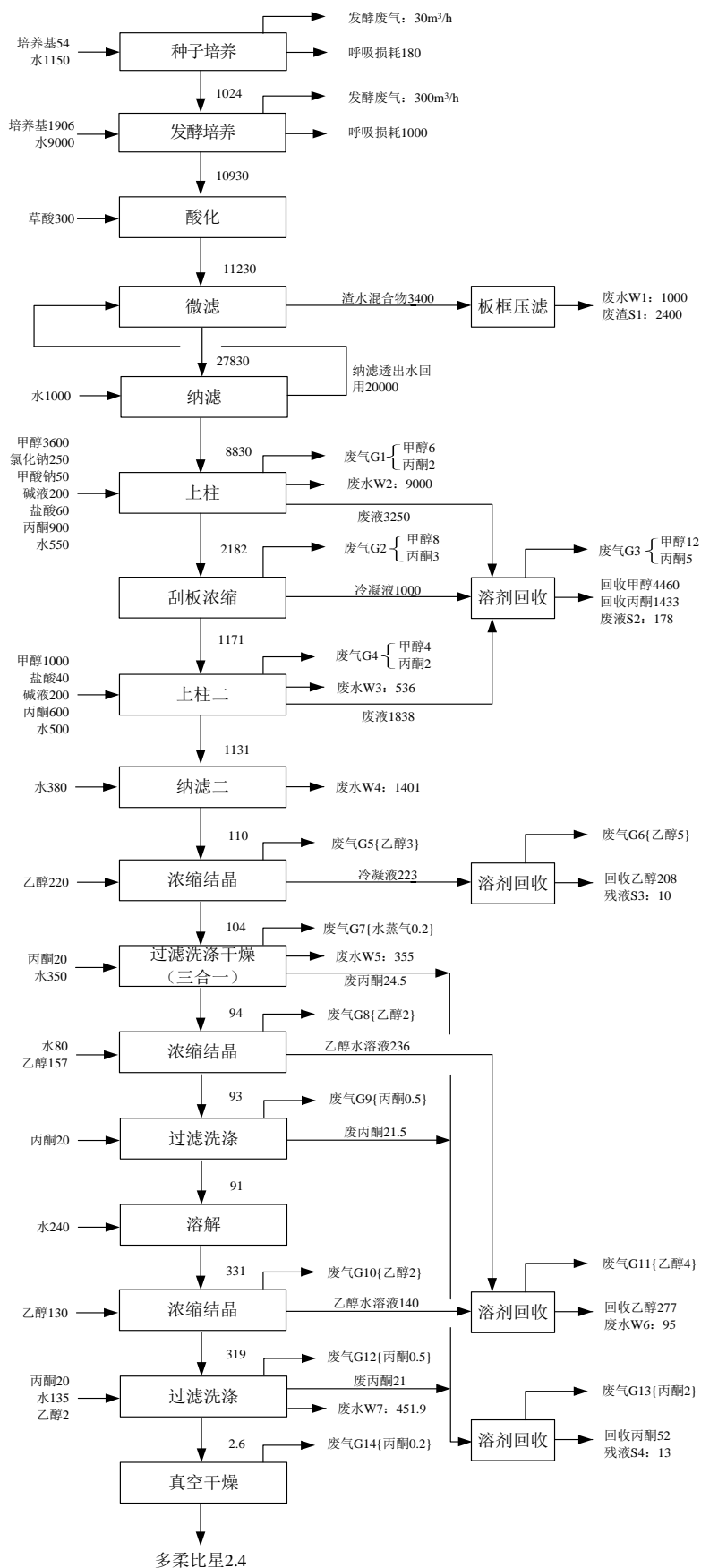
（5）层析柱：浓缩液泵至处理好的 sp825 树脂柱，丙酮梯度洗脱，洗脱液经水稀释后泵至 Hp20SS 树脂柱，丙酮梯度洗脱。

（6）粗品：洗脱液用水稀释后泵至萃取罐，从储罐泵入等体积乙酸乙酯萃取，有机相泵至浓缩罐，在温度  $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，真空  $< -0.09\text{Mpa}$  下浓缩。浓缩干后泵入适量丙酮溶解，从滴加甲醇析晶，再进行过滤，烘干。将晶体用丙酮溶解，再加入甲醇析晶。

（7）成品：含晶体溶液压入隔离器内过滤，湿品在温度  $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，真空  $< -0.09\text{Mpa}$  下烘干 12h 后重新溶解于丙酮溶液，从滴入水析晶，经过过滤，干燥，包装得到成品。

#### 3.2.6.10 多柔比星生产工艺

根据现场调查，项目多柔比星实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。多柔比星设计产能  $300\text{kg/a}$ ，年生产 125 批，年生产时间为 120 天。



多柔比星生产工艺流程图 (kg/批)

多柔比星生产工艺流程简述如下：

①种子培养：多柔比星种子培养周期都是 2~3 天，中途不用补充任何物料。

②发酵培养：多柔比星发酵周期约 5 天，中途不用补充任何物料。

③酸化、上柱：发酵结束后，将发酵液泵至预处理罐，加入草酸进行酸化,然后通过管路将发酵液输送至陶瓷膜、纳滤机组进行微滤和纳滤。纳滤完成后，通过管路将纳滤液泵至离子交换柱，将甲醇从甲醇配置罐泵至交换柱进行洗脱，再用丙酮酸水与液碱再生。

④刮板浓缩、上柱：将上述甲醇洗脱液泵至刮板浓缩器先进行常压浓缩回收溶剂,然后再减压浓缩(-0.09MPa, 40°C)尽可能回收溶剂,浓缩结束后将上述浓缩液泵至离子交换柱进行第二次上柱洗脱。浓缩完成后，通过管路将浓缩液泵至交换柱，将甲醇从甲醇配置罐泵至交换柱进行洗脱，再用丙酮酸水与液碱再生。

⑤纳滤、浓缩、结晶：将上述甲醇洗脱液泵至纳滤机进行纳滤。纳滤结束后将上述纳滤液通过不锈钢移动储罐移动至浓缩结晶罐进行减压浓缩(-0.09MPa, 50±5°C)。浓缩结束后，滴加乙醇结晶（常压，45±5°C）。

⑥过滤、洗涤、干燥：在三合一中加入丙酮和水进行过滤、洗涤、干燥后得中间体成品。

⑦浓缩结晶、过滤洗涤：将中间体成品在专用槽中溶解，通过管路泵入浓缩结晶罐中进行减压浓缩(-0.09MPa, 50±5°C)。浓缩结束后，滴加乙醇结晶（常压，40~50°C）。在三合一中加入丙酮进行过滤、洗

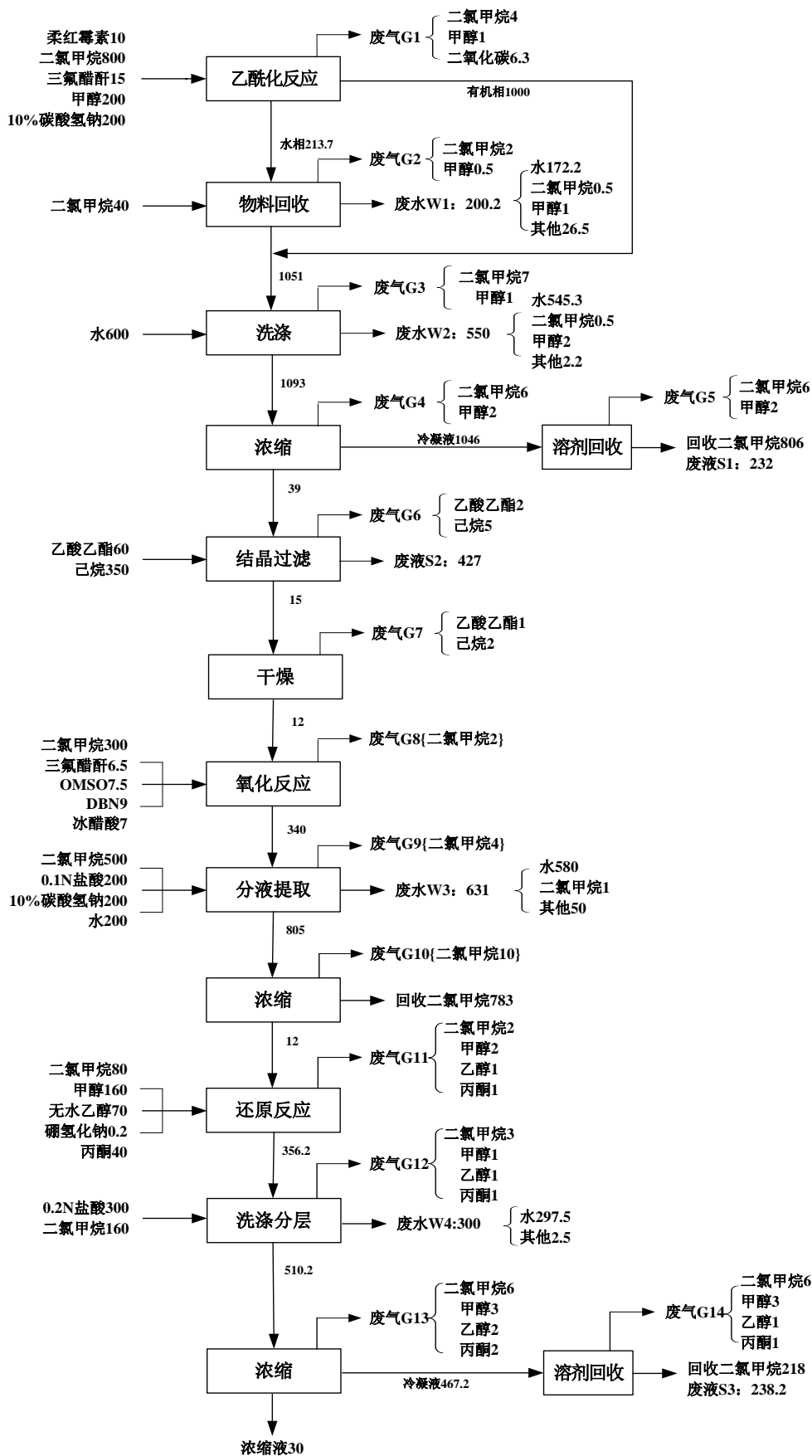
漆。

⑧溶解、浓缩结晶：在三合一中加去离子水进行溶解，并通过不锈钢移动储罐将溶解液转移至三楼洁净区外，通过管路将溶解液送入洁净区内的浓缩结晶罐中。在浓缩结晶罐中进行减压浓缩(-0.09MPa, 50±5°C)，浓缩结束后，滴加乙醇进行结晶（常压，40~50°C）。

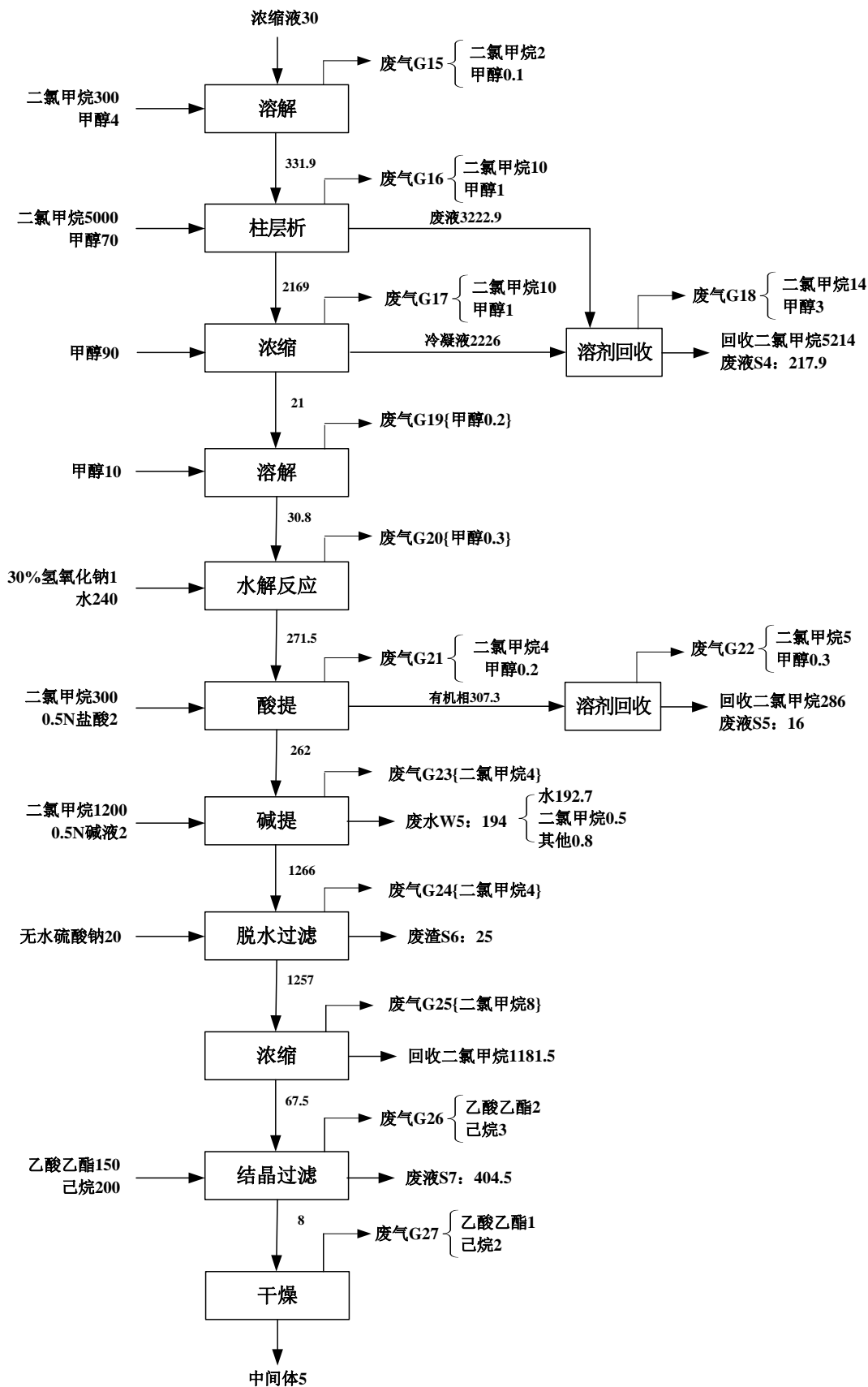
⑨过滤洗涤、真空干燥：在过滤器中进行过滤，并加丙酮洗涤。将乙醇二次重结晶得到的盐酸多柔比星湿成品，放入烘盘，再放进真空干燥箱中，（40±2°C，真空度≤-0.09Mpa），干燥得成品。

#### 3.2.6.11 表柔比星生产工艺

根据现场调查，项目表柔比星实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。表柔比星设计产能 250kg/a，年生产 100 批，年生产时间为 300 天。

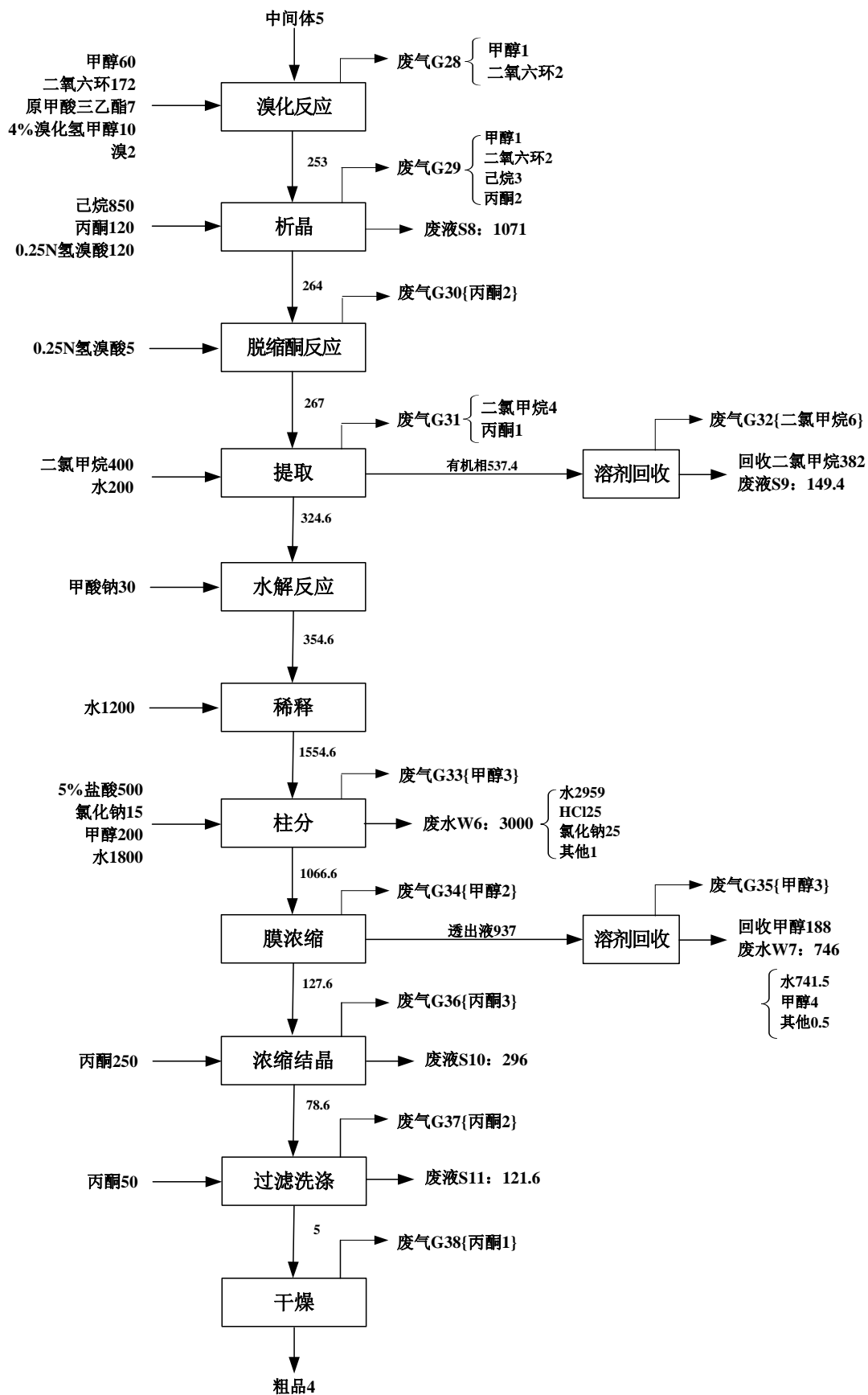


表柔比星生产工艺流程图 1 (kg/批)

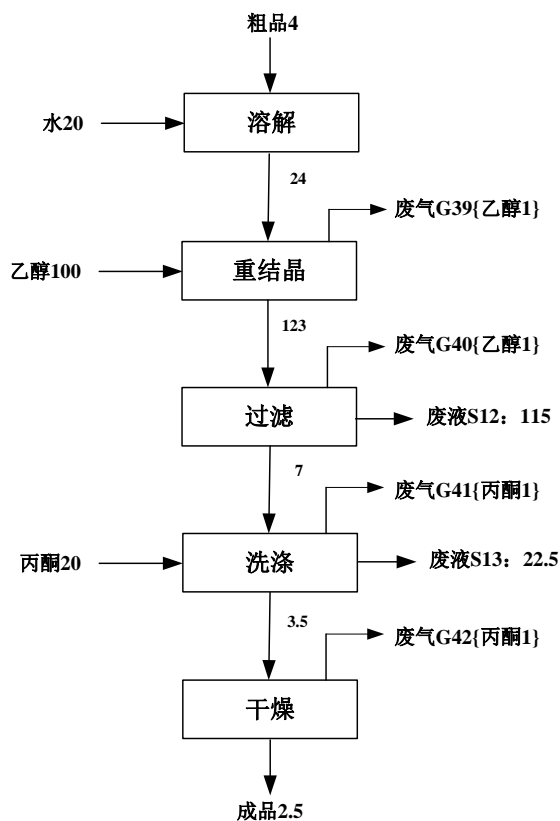


表柔比星生产工艺流程图 2 (kg/批)





表柔比星生产工艺流程图 3 (kg/批)



表柔比星生产工艺流程图 4 (kg/批)

表柔比星生产工艺流程简述如下：

### (1) 乙酰化反应

①将盐酸柔红霉素和二氯甲烷加入反应釜中，搅拌降温，再加入三氟醋酐，至反应完全后，再加入甲醇、碳酸氢钠溶液搅拌，进行乙酰化反应。

②反应完全后，分层，水相加入二氯甲烷回收有机组分，然后二氯甲烷和反应的有机相加水洗涤。

③将洗涤后的有机相浓缩至干，回收溶剂套用二氯甲烷。浓缩液加入乙酸乙酯溶解，再用己烷进行洗涤，再经过滤、干燥后得到乙酰物。

### (2) 氧化反应

①在反应釜中加入二氯甲烷和 DMSO, 搅拌溶解, 加入三氟醋酐, 反应一段时间后, 加入乙酰物溶解液, 继续搅拌反应。加入 DBN、冰醋酸, 至反应完全。

②将反应液加入二氯甲烷进行分液提取, 有机相依次用稀盐酸溶液、饱和碳酸氢钠溶液和去离子洗涤, 废水排入污水处理系统。

③有机相浓缩至干得到氧化产物, 回收的溶剂套用至下一批生产。

### (3) 还原反应

①将氧化物用无水甲醇和二氯甲烷溶解, 再硼氢化钠和乙醇进行反应, 反应完全后加入丙酮。

②反应液中加入盐酸, 分层, 再用二氯甲烷洗涤。

③将分层有机相和萃取有机相减压浓缩至干回收溶剂套用, 浓缩液加入二氯甲烷和甲醇溶解、稀释, 然后上硅胶柱。

④硅胶柱使用二氯甲烷和甲醇进行洗脱, 收集纯单点。将洗脱液浓缩至干后回收溶剂套用。

### (4) 水解反应

①将还原浓缩液用甲醇溶解, 然后加入氢氧化钠水溶液中进行水解反应, 至反应完全后加入盐酸水溶液调 PH 至酸性后, 加入二氯甲烷萃取, 然后将水相调 PH 至碱性后, 在用二氯甲烷和甲醇的混合液萃取。

②将上步萃取的有机相用无水硫酸钠脱水, 过滤后浓缩至小体积后加入己烷、乙酸乙酯结晶, 过滤干燥得到表柔红霉素。

### (5) 溴化、脱缩酮反应

①往反应釜中加入表柔红霉素、无水甲醇，然后搅拌升温，完全溶解后加入二氧六环、原甲酸三乙脂、4%溴化氢甲醇溶液，再加新配制的 10%（W/V）溴-二氧六环溶液，搅拌至反应完全。

②将反应液加入无水己烷搅拌析晶。析晶完全后用丙酮和 0.25N 氢溴酸水溶液的混和溶液溶解、萃取析晶液，分层得到含有效成分的水相，有机相作为废液处置。

③将水相加入氢溴酸进行脱缩酮反应，搅拌至反应完全。

#### （6）水解反应：

①将上步反应液加入饮用水稀释后再以二氯甲烷洗涤，水相加入甲酸钠进行水解反应，升温继续反应至完全。

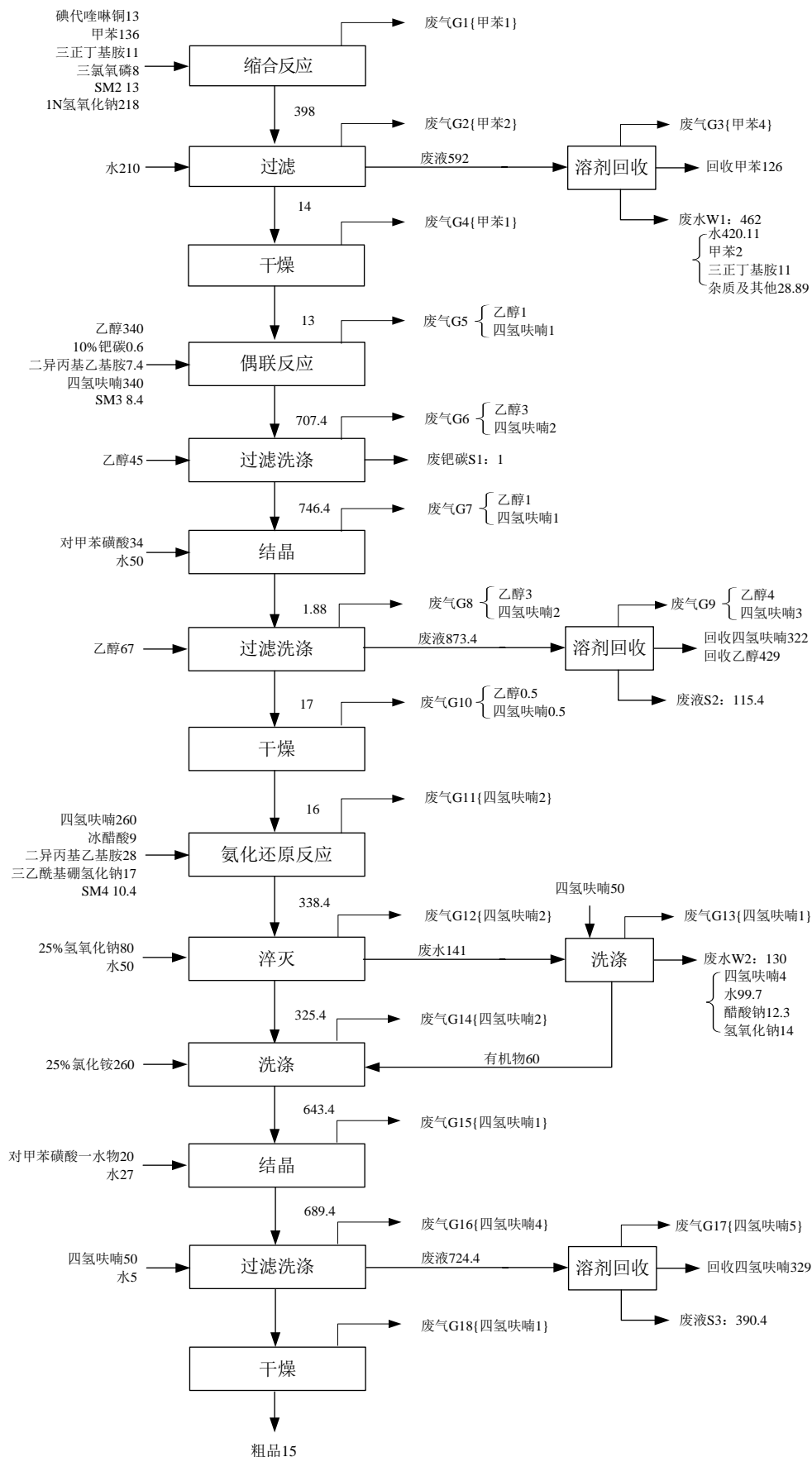
②将反应液加饮用水进行稀释，然后加入到装有已再生好的树脂的层析柱中，待反应液吸附结束后，先用盐水洗涤，再用饮用水洗脱，然后用洗脱液（甲醇：水=2：8）洗脱，收集单点。

③将洗脱液进行纳滤膜浓缩，待浓缩至一定浓度后，用真空浓缩至小体积，加入丙酮结晶，过滤并用丙酮洗涤，然后干燥得到表阿粗品。

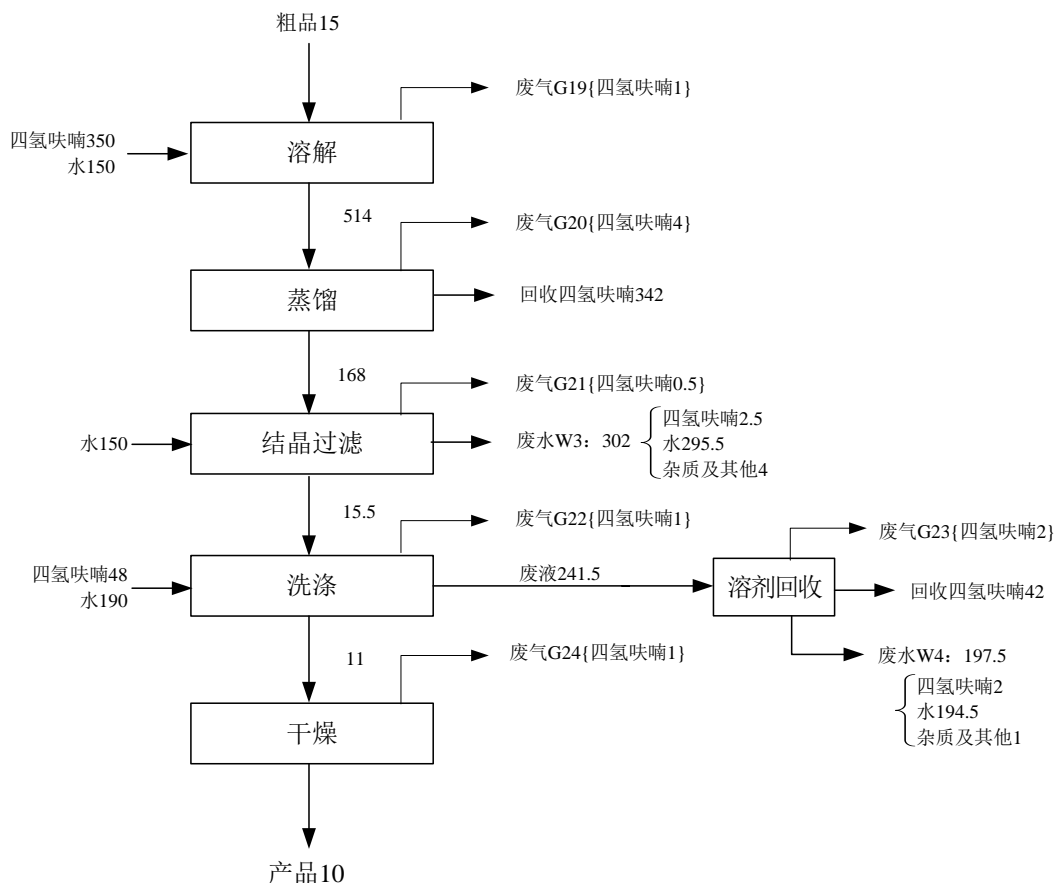
④将表阿粗品用水溶解后，加入乙醇进行重结晶，过滤并用丙酮洗涤，干燥得到表柔比星成品。

#### 3.2.6.12 拉帕替尼生产工艺

根据现场调查，项目拉帕替尼实际生产工艺与环评一致，实际生产工艺具体如下。拉帕替尼设计产能 500kg/a，年生产 50 批，年生产时间为 60 天。



拉帕替尼生产工艺流程图 1 (kg/批)



拉帕替尼生产工艺流程图 2 (kg/批)

拉帕替尼生产工艺流程简述如下：

### ①缩合反应：

反应罐中泵入甲苯，通过隔离器投入碘代喹啉酮，溶解完成后通过隔离器加入三正丁基胺，再从进料槽放入三氯氧磷，进行反应。反应一段时间后，通过隔离器加入 3-氯-4-(3-氟苯甲氧基)苯胺(SM-2)，继续反应。上步反应完成后，通过管路滴加氢氧化钠水溶液，搅拌。过滤，水洗三次，然后真空干燥，得缩合物。

### ②偶联反应

从储罐中泵入乙醇至溶解反应釜中，再通过隔离器投入缩合物、10%湿钯炭、二异丙基乙基胺进行反应，然后通过管路泵入四氢呋喃。完成后过滤反应液，乙醇淋洗反应釜及滤饼。滤液中加入甲苯磺酸一

水物水溶液，进行搅拌，结晶完成后过滤，并用乙醇淋洗，然后真空干燥得橘黄色晶体 Lapa-3。

### ③还原氨化反应

反应釜中泵入四氢呋喃，通过隔离器加入 Lapa-3，搅拌，然后通过密闭管路泵入冰醋酸，再通过隔离器加二异丙基乙基胺、三乙酰基硼氢化钠，进行反应。

反应完成后，加入氢氧化钠水溶液进行淬灭反应，分层，水层用四氢呋喃洗涤回收四氢呋喃，然后合并有机相，再用氯化铵水溶液洗涤。通过管路转移反应液，然后加入对甲苯磺酸一水物水溶液，反应完成后过滤，用四氢呋喃/水混合液洗涤三次，然后 35 度真空干燥，得亮黄色拉帕替尼对甲苯磺酸盐一水物粗品。

### ④精制

反应釜中泵入四氢呋喃和水，再通过隔离器投入对甲苯磺酸盐一水物粗品，搅拌溶解。常压蒸馏（55℃）除去四氢呋喃，进行结晶、过滤，然后用四氢呋喃/水混合液洗涤 2 次，真空干燥得拉帕替尼对甲苯磺酸盐一水物成品。

## 4 噪声和固废防治设施

根据《中华人民共和国环境噪声污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4号）以及建设项目竣工环境保护验收管理有关规定，受浙江省环境保护厅委托，我中心承担海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目噪声和固废的环保设施竣工验收工作，根据监测和调查结果编制本章内容。

### 4.1 噪声

根据调查，本项目噪声源主要为风机风扇、机泵等运行噪声。

项目采取了一定的隔音、降噪措施。对空压机、水泵等噪声设备安装1毫米以上的钢板做隔声罩。为减少隔声罩与罩壁产生共振与吻合效应，在罩壁内粘衬簿橡胶层，以增加阻尼效果。较大型泵类设备加装了防振垫片，减少振动引起的噪声。压缩机、冷冻机均采取了减振措施。同时加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

### 4.2 固废

本项目产生固废主要为发酵废渣、废溶剂、溶剂回收残液、废催化剂、废活性炭、废水处理物化污泥、废水处理生化污泥、发酵渣焚烧飞灰、发酵渣焚烧炉渣、废滤芯、生活垃圾等，与环评基本一致。

上述固废除废水处理生化污泥、生活垃圾外，均属于危险废物。发酵废渣、废滤芯、废水处理生化污泥经厂内焚烧炉焚烧处置；废溶



剂、溶剂回收残液委托浙江省仙居县黎明化工有限公司和浙江台州市联创环保科技有限公司处置；废催化剂委托西安凯立新材料股份有限公司处置；废活性炭、废水处理物化污泥委托台州市德长环保有限公司进行处置；发酵渣焚烧飞灰、发酵渣焚烧炉渣委托台州市德力西长江环保有限公司和杭州富阳双隆环保科技有限公司进行处置；生活垃圾由当地环卫部门清运处理。

根据现场调查，岩头西厂区建设有高浓废液暂存间和固体危废暂存间，面积分别为 150m<sup>2</sup> 和 100m<sup>2</sup>，一般固废暂存间 200m<sup>2</sup>，场地室内设计、地面硬化。暂存间废气通过废气抽吸口进行收集，并送至屋顶活性炭吸附系统进行处理。活性炭系统风量为 2000m<sup>3</sup>/h。

固体危废袋装后暂存于危险固废暂存间内，液体危废袋装后盛装于塑料桶内或铁桶内，定期外运处置。危险固废暂存间设置了危险固废标示牌。具体处置措施详见表 4.2。

表 4.2 项目固体废物利用处置方式汇总表

序号	种类（名称）	产生工序	属性	环评结论		实际情况		接受单位 资质情况	是否符合 环保要求
				利用处置方式	利用处置去向	利用处置方式	利用处置去向		
1	抗肿瘤 发酵废渣	发酵过程	危险废物	焚烧	厂内焚烧炉焚烧	焚烧	厂内焚烧炉焚烧	/	符合
2	工艺废液 （废溶剂、 溶剂回收残 液）	生产过程	危险废物	回收（溶剂含 量高）	浙江省仙居县联明 化工有限公司、浙 江台州市联创环保 科技有限公司	回收	浙江省仙居县联明化 工有限公司、浙江台 州市联创环保科技有 限公司	浙危废经 第 11 号、 浙危废经 第 138 号	符合
				焚烧（溶剂含 量低）	台州市德长 环保有限公司	焚烧	台州市德长环保有限 公司	浙危废经 第 109 号	符合
3	废滤芯	生产过程	危险废物	焚烧	椒江热电厂	焚烧	厂内焚烧炉焚烧	/	符合
4	污水处理物 化污泥	废水处理	危险废物	焚烧	厂内焚烧炉焚烧	焚烧	台州市德力西长江环 保有限公司	浙危废经 第 109 号	符合
5	污水处理生 化污泥	废水处理	一般固废	焚烧	椒江热电厂	焚烧	厂内焚烧炉焚烧	/	符合
6	生活垃圾	生活办公	一般固废	清运	环卫部门	清运	环卫部门	/	符合
7	废催化剂	生产过程	危险废物	回收	有资质单位	回收	西安凯立新材料股份 有限公司	编号： HW6101170001	符合
8	废活性炭 （固废暂存 间尾气处理 设施）	废气处理	危险废物	焚烧	台州市德长 环保有限公司	焚烧	台州市德长环保有限 公司	浙危废经 第 109 号	符合
9	发酵渣焚烧 飞灰	发酵渣焚烧	危险废物	安全处置	有资质单位	填埋、协同处 置	台州市德力西长江环 保有限公司、杭州富 阳双隆环保科技有限 公司	浙危废经 第 109 号、 浙危废经 第 207 号	符合
10	发酵渣焚烧 炉渣	发酵渣焚烧	危险废物	安全处置	有资质单位				

## 5 环评及批复内容回顾

### 5.1 主要结论

#### 5.1.1 声环境影响

根据预测可知，该项目产生的噪声经墙壁隔声和距离衰减后的噪声值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，与本底叠加后贡献不大。另外，由于厂址距敏感点在 1km 以上，因此厂界超标对敏感点影响不大。

本次环评该项目在设备在选型上将尽可能选择低噪声设备，少量的高噪声设备会放置在建筑物内，同时对现有的高噪声设备采取隔声降噪措施，进一步减小厂界噪声，以确保达标。

#### 5.1.2 固体废物影响

本项目生产过程中产生的固体废弃物及处置方式主要为送有资质的危废处置单位处置，发酵废渣送厂区配套建设的固废焚烧炉焚烧处理，废催化剂委托有资质的单位安全处置。只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到有效处置，对环境的影响较小。

### 5.2 环评总结论

本项目为海正药业抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目，将外沙厂区现存的阿霉素（表阿霉素）搬迁至岩头厂区进行升级改造，并新增抗肿瘤新产品。产品搬迁后，生产工艺较现有进行了优化，装备水平明显提升，单位产品的原辅材料单耗和“三废”排放量明显下降；搬迁后生产装置更加远离主城区，对主城区的影响进一步减轻；“以新

带老”实现增产减污，总量内部削减平衡。本项目实施后对周边环境影响具有明显的正效应。

本项目符合国家相关产业政策，选址于浙江省台州市椒江外沙岩头医药化工园区内，符合台州市城市总体规划、台州市生态环境功能区规划和医化行业发展规划。项目在现有装置的基础上进行搬迁改造，优化生产工艺和，提升装备水平，具有较高的清洁生产水平，落实本评价提出的污染防治可以实现“三废”达标排放和固废妥善处置。本项目环境风险较小，污染物达标排放后的对外影响可以维持现有区域环境质量水平；本项目“以新带老”可削减废气排放量，可进一步减轻对周围环境的影响，对环境影响具有明显的正效应。项目按规范要求进行了两次公示及公众参与调查，其所需的总量通过公司内部“以新带老”削减平衡。

因此，本项目在浙江台州市椒江外沙岩头医药化工园区海正药业岩头现有厂区内建设是可行的。

### 5.3 环评批复要求

2017年2月，浙江省环境保护厅以浙环建〔2017〕9号文对本项目环境影响报告书出具了审查意见，噪声、固废相关内容如下：

1、加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准。

2、加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、

堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。项目产生的发酵废渣、物化污泥等固废，依托厂区已建的焚烧炉安全处置；结晶废液、废硅胶、蒸馏残液、废溶剂、废催化剂等危废，委托有资质单位无害化处置，并须按照有关规定办理危险废物转移报批手续，严格执行危险废物转移联单制度。严格执行严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物，严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物，严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。一般固废的贮存和处置须符合GB18599-2001等相关要求，并按国家有关固废处置的技术规定，确保处置过程不对环境造成二次污染。

3、加强环境风险防范与应急。完善全厂环境风险防范及污染事故应急预案，并在项目试生产前报当地环保部门备案。环境污染事故应急预案与当地政府和相关部门的应急预案相衔接。加强区域应急物资调配管理，构建区域环境风险联控机制，定期开展应急演练。设置足够容量的应急事故水池及初期雨水收集池，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生或者可能发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向环保部门报告。切实落实安全生产各项措施，有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。

## 6 验收监测评价标准

### 6.1 噪声

本期工程厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的三类标准，具体见表 6.1。

表 6.1 工业企业厂界环境噪声排放执行标准

区域类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	引用标准
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

### 6.2 固废

一般固废处置参照执行《一般工业固体废物贮存、处置污染物控制标准》（GB18599-2001）中的 II 类场地要求。

危险废物处置参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关要求。

## 7 验收监测内容

厂界噪声：在厂界四周，布设 8 个厂界噪声监测点，测量厂界噪声，昼、夜各 1 次/天，连续监测 2 天。监测点位见图 7.1。

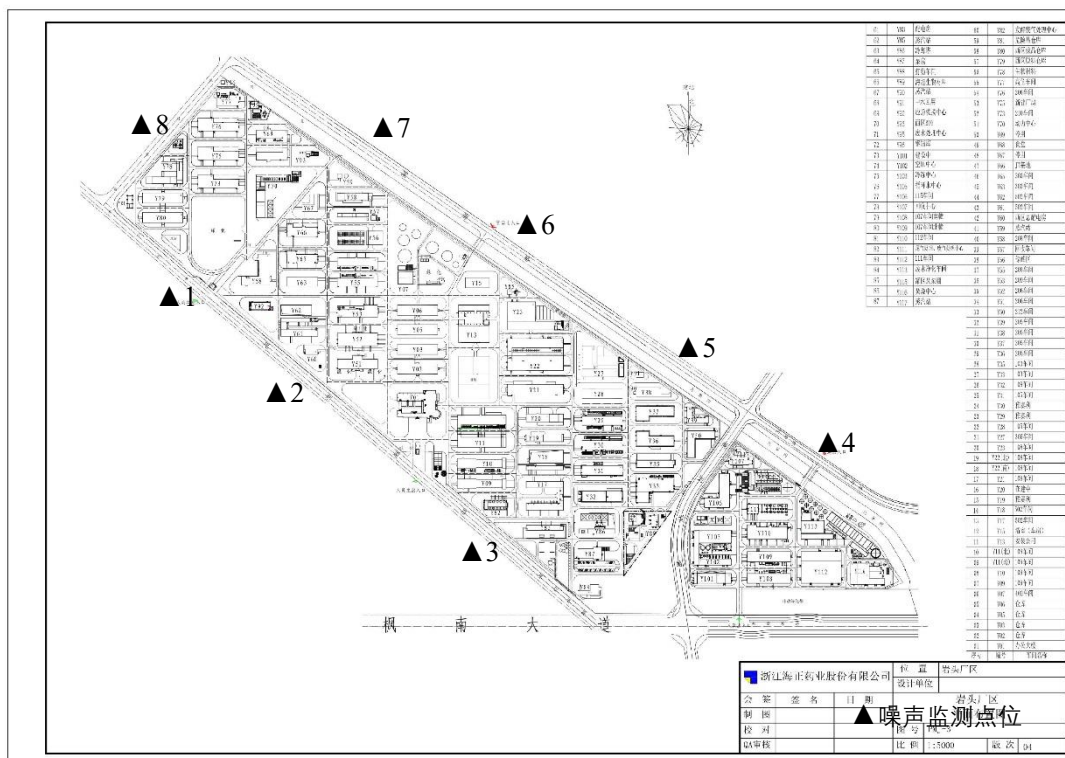


图 7.1 厂界噪声监测点位图

## 8 监测方法与质量保证措施

### 8.1 监测分析方法

监测分析方法见表 8.1。

表 8.1 监测分析方法

类别	项目	分析方法标准名称及编号
噪声监测	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

### 8.2 监测仪器

本次监测所用监测仪器详见表 8.2。

表 8.2 监测仪器一览表

序号	监测项目	监测仪器	仪器编号
1	噪声	AWA6228 噪声仪	104971

### 8.3 质量控制

- (1) 监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；
- (2) 声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，本次噪声监测前后校准结果见表 8.3；
- (3) 监测数据和报告实行三级审核制度。

表 8.3 噪声测量前后校准结果 单位：dB(A)

监测时间	校准声级	测量前	测量后	差值	备注
2018.8.14	93.8	93.8	93.8	0	测量前后校准声级差小于 0.5dB(A)，数据有效
2018.8.15	93.8	93.8	93.8	0	



## 9 监测结果及分析

### 9.1 监测期间工况

项目噪声监测期间，浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目主要产品生产情况详见表 9.1。监测期间各环保治理设施运行基本正常，气象条件符合监测要求。

表 9.1 监测期间生产工况

主导产品名称	批复量 (kg/a)	2018 年 8 月 14 日		2018 年 8 月 15 日	
		实际量	生产负荷 (%)	实际量	生产负荷 (%)
埃博霉素 B	50	0.45	74.70	0.45	74.70
安莎菌素	100	0.53	80.00	0.53	80.00
放线菌素 D	2	0.00	0.00	0.00	0.00
喷司他汀	1	0.03	105.33	0.03	105.33
紫杉醇	100	0.45	67.00	0.45	67.00
无菌丝裂霉素	44	0.17	90.00	0.17	90.00
无菌氯化钠	1200	2.67	80.00	2.67	80.00
长春瑞滨	50	0.13	76.80	0.13	76.80
罗米地辛	20	0.00	0.00	0.00	0.00
多柔比星	300	1.92	76.80	1.92	76.80
表柔比星	250	0.88	106.08	0.88	106.08
拉帕替尼	500	6.32	75.84	6.32	75.84

### 9.2 监测结果与分析

#### 9.2.1 噪声

监测点位布设情况见图 7.1，厂界噪声监测结果见表 9.2.1。

表 9.2.1 厂界噪声监测结果 单位：dB（A）

测点	8月14日		8月15日	
	昼间Leq	夜间Leq	昼间Leq	夜间Leq
1#南厂界西	58.0	52.0	57.4	52.4
2#南厂界	54.0	51.5	54.2	52.0
3#南厂界东	58.3	54.5	57.8	54.3
4#东厂界	58.0	54.3	58.1	54.0
5#北厂界	56.9	54.0	57.4	54.3
6#北厂界	55.0	53.2	56.0	53.7
7#北厂界	56.1	51.0	56.0	52.0
8#西厂界	57.2	52.0	56.0	51.3
标准值	65	55	65	55

据监测结果，厂界 8 个测点昼间噪声声级为 54.0~58.0dB(A)，夜间为 51.0~54.5 dB(A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

### 9.2.2 固废

本项目固废处理利用方式均符合环保要求，与环评要求基本一致。

本项目固废处置情况环评与实际对照表见表 9.2.2。

表 9.2.2 固废处置情况对照表

产品名称	废物名称	产生工序	属性	环评年产生量(t/a)	2018年6-8月产生量(t)	预计达产时产生量(t)	环评处置方式及去向	实际处置方式及去向
埃博霉素 B	结晶过滤废液	结晶过滤	危险固废	3.971	0.796	4.16	委托联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
埃博霉素 B	结晶过滤废液	结晶过滤	危险固废	1.051	0.209	1.09		和环评一致
埃博霉素 B	废硅胶	洗脱	危险固废	3.255	0.656	3.43	委托德力西焚烧	和环评一致
安莎菌素	发酵废渣	卧螺离心	危险固废	280.8	57.289	286.5	公司配套焚烧炉焚烧	和环评一致
安莎菌素	一次结晶废液	一次结晶	危险固废	1.24	0.245	1.23	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
安莎菌素	二次结晶废液	二次结晶	危险固废	4.915	1.01	5.05		和环评一致
安莎菌素	蒸馏残液	溶剂回收	危险固废	0.44	0.091	0.46	委托德力西焚烧	和环评一致
放线菌素 D	发酵废渣	甲醇回收	危险固废	1.028	0.775	1.08	公司配套焚烧炉焚烧	和环评一致
放线菌素 D	蒸馏残液	正己烷回收	危险固废	0.009	0.006	0.01	委托德力西焚烧	和环评一致
放线菌素 D	上柱废渣	上柱	危险固废	0.041	0.033	0.05		和环评一致
放线菌素 D	上柱废液	上柱	危险固废	0.044	0.034	0.05	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
放线菌素 D	浓缩废液	浓缩	危险固废	0.039	0.031	0.04		和环评一致
放线菌素 D	上柱废液	上柱	危险固废	0.046	0.039	0.05		和环评一致
放线菌素 D	上柱废渣	上柱	危险固废	0.035	0.028	0.04	委托德力西焚烧	和环评一致
放线菌素 D	浓缩废液	浓缩	危险固废	0.074	0.059	0.08	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
放线菌素 D	结晶过滤废液	结晶过滤	危险固废	0.016	0.012	0.02		和环评一致
放线菌素 D	洗涤废液	洗涤	危险固废	0.003	0.003	0.004		和环评一致
喷司他汀	发酵废渣	膜过滤	危险固废	5	1.23	5.13	公司配套焚烧炉焚烧	和环评一致
喷司他汀	废树脂	洗脱	危险固废	12.75	3.071	12.80	委托德力西焚烧	和环评一致
喷司他汀	废树脂	洗脱	危险固废	5.125	1.24	5.17		和环评一致
喷司他汀	废树脂	洗脱	危险固废	0.625	0.144	0.60		和环评一致
喷司他汀	过滤废液	结晶过滤	危险固废	0.057	0.015	0.06	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
紫杉醇	废溶剂	过滤洗涤	危险固废	3.22	0.675	0.03	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
无菌丝裂霉素	废滤芯	无菌过滤	危险固废	0.005	0.0009	0.00	委托德力西焚烧	和环评一致
无菌丝裂霉素	废溶剂	过滤	危险固废	12.136	2.385	11.70	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
无菌氯化钠	废溶剂	过滤	危险固废	39.312	7.844	38.98		和环评一致
无菌氯化钠	废滤芯	无菌过滤	危险固废	0.005	0.00095	0.00	委托德力西焚烧	和环评一致
长春瑞滨	缩环过滤废渣	缩合过滤	危险固废	0.517	0.118	0.56		和环评一致
长春瑞滨	溶剂回收残液	溶剂回收	危险固废	0.243	0.056	0.26		和环评一致
长春瑞滨	废氧化铝	三次层析	危险固废	0.768	0.173	0.82		和环评一致
长春瑞滨	溶剂回收残液	溶剂回收	危险固废	0.422	0.096	0.45	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
长春瑞滨	结晶过滤废液	结晶过滤	危险固废	3.144	0.681	3.22		和环评一致
长春瑞滨	浓缩废液	浓缩	危险固废	1.472	0.339	1.60		和环评一致
长春瑞滨	结晶过滤废液	结晶过滤	危险固废	0.826	0.178	0.84		和环评一致

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境保护设施（噪声和固废部分）  
竣工验收监测报告

表柔比星	溶剂回收废液	溶剂回收	危险固废	23.2	4.569	18.69	委托德力西焚烧	和环评一致
表柔比星	结晶过滤母液	结晶过滤	危险固废	42.7	8.538	34.93		和环评一致
表柔比星	溶剂回收废液	溶剂回收	危险固废	23.82	4.672	19.12		和环评一致
表柔比星		溶剂回收	危险固废	21.79	4.36	17.84		和环评一致
表柔比星		溶剂回收	危险固废	1.6	0.339	1.39		和环评一致
表柔比星	脱水废渣	脱水过滤	危险固废	2.5	0.481	1.97	和环评一致	
表柔比星	结晶过滤母液	结晶过滤	危险固废	40.45	7.685	31.44	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
表柔比星	析晶废液	析晶过滤	危险固废	107.1	21.319	87.23		和环评一致
表柔比星	溶剂回收废液	溶剂回收	危险固废	14.94	2.829	11.58	委托德力西焚烧	和环评一致
表柔比星	结晶过滤母液	结晶过滤	危险固废	29.6	5.901	24.14	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
表柔比星	过滤洗涤废液	洗涤过滤	危险固废	12.16	2.363	9.67		和环评一致
表柔比星	重结晶过滤母液	重结晶过滤	危险固废	11.5	2.244	9.18		和环评一致
表柔比星	过滤洗涤废液	过滤洗涤	危险固废	2.25	0.439	1.80		和环评一致
表柔比星	废硅胶	柱分	危险固废	10	2.043	8.36	委托德力西焚烧	和环评一致
多柔比星	发酵废渣	微滤、纳滤	危险固废	300	57.85	301.30	公司配套焚烧炉焚烧	和环评一致
多柔比星	溶剂回收残液	溶剂回收	危险固废	22.25	4.406	22.95	委托德力西焚烧	和环评一致
多柔比星	乙醇回收残液	乙醇回收	危险固废	1.25	0.248	1.29		和环评一致
多柔比星	丙酮回收残液	丙酮回收	危险固废	1.625	0.322	1.68		和环评一致
多柔比星	废树脂	上柱	危险固废	0.5	0.106	0.55		和环评一致
罗米地辛	发酵废渣	溶剂回收	危险固废	16.6	3.491	16.16	公司配套焚烧炉焚烧	和环评一致
罗米地辛	结晶过滤废液	结晶过滤	危险固废	2.38	0.503	2.33	送联明化工或联创环保综合利用	和环评一致
罗米地辛		结晶过滤	危险固废	1.19	0.252	1.17		和环评一致
罗米地辛		结晶过滤	危险固废	4.225	0.894	4.14		和环评一致
拉帕替尼	废催化剂	过滤洗涤	危险固废	0.05	0.009	0.05	委托有资质的单位安全处置	暂存
拉帕替尼	溶剂回收残液	溶剂回收	危险固废	5.77	1.124	5.87	委托德力西焚烧	和环评一致
拉帕替尼	溶剂回收残液	溶剂回收	危险固废	19.52	3.765	19.65		和环评一致
废水处理	污水处理物化污泥	物化工序	危险废物	0.5	0.12	0.5	厂内焚烧炉焚烧	台州市德力西长江环保有限公司焚烧
废水处理	污水处理生化污泥	生化工序	一般固废	30	7.5	30	厂内焚烧炉焚烧	和环评一致
固废暂存间尾气处理设施	废活性炭	废气处理	危险废物	10.2	2.572	10.29	台州市德长环保有限公司	和环评一致
焚烧炉	发酵渣焚烧炉渣	焚烧炉	危险废物	38.62	7.74	38.62	有资质单位	台州市德力西长江环保有限公司、杭州富阳双隆环保科技有限公司处置
焚烧炉	发酵渣焚烧飞灰	焚烧炉	危险废物	10.86	2.36	11.77	有资质单位	

## 10、环境管理检查结果

### 10.1 环境管理情况

#### 10.1.1 环境影响评价和“三同时”制度执行情况

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目执行了环境影响评价制度，环保审批手续齐全，执行了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。试运行期间配套环保设施运行基本正常，相应制度贯彻执行良好，运行记录齐全。

#### 10.1.2 环保机构设置及环保管理制度

建设单位设立有安环部，配备专职环保管理人员。建设单位以红头文件成立了海正药业第二届环境、职业健康与安全（EHS）管理委员会，明确了委员会组成人员；建设单位制定有《EHS 资源、职责、责任与权限程序文件》，规定各不同岗位和职位员工的环保方面的职责。同时建设单位制定了《土壤与地下水保护管理规定》、《固体废弃物管理规定》、《臭氧耗损物管理规定》、《水资源管理规定》、《废水管理规定》、《废气管理规定》、《地下水管理规定》。同时建设单位对各生产车间制定了环保标准作业程序（环保 SOP），包括：《真空泵尾气回收工作指导书》、《废液处理工作指导书》。

### 10.2 固废处置情况检查

本项目固废处置情况环评与实际对照表见表 9.2.2。药品生产过程中产生的部分废液委托联明化工或联创环保进行综合利用，发酵废渣由公司配套焚烧炉进行焚烧，其余废溶剂、母液、残渣等危险废物主要委托德长环保进行焚烧处置。

### 10.3 环保投资落实情况

本项目预算总投资 5800 万元，环保投资 395 万元，环保投资占总投资的 6.8%；项目实际总投资 5760 万元，其中实际环保投资 405 万元，占总投资的 7%。环保投资中废气治理投资 100 万元，废水治理投资 50 万元，固废投资 225 万元，噪声治理 20 万元，绿化投资 10 万元，其他 0 万元。

### 10.4 环境风险防范情况

2017 年 6 月，浙江海正药业股份有限公司委托台州市环境科学设计研究院对项目厂区突发环境污染事故应急预案进行更新，预案经专家评审，并于 7 月 5 日进行了备案，备案号为 331002-2017-004-M。

建设单位委托台州市环科院编制厂区突发环境污染事故应急预案，于 2017 年 12 月组织了 502 车间东区冷冻机房氨气泄漏事故演练。

### 10.5 环评报告书要求落实情况

项目环评报告书要求落实情况见表 10.5。

表 10.5 环评要求落实情况

类别	污染防治措施	落实情况
噪声	1) 尽可能选用低噪声的设备和机械，对高噪声设备安装隔声减振装置。 2) 加强噪声设备的维护管理，避免不正常运行所导致的噪声增大。 3) 在车间、厂区周围建筑一定高度的围墙，减少对车间外或厂区外环境的影响。 4) 加强厂内绿化，围墙周边种植高大乔木，使噪声最大限度地随距离自然衰减。	基本落实。 厂界噪声达标。

类别	污染防治措施	落实情况
固废	<p>按照 GB18599-2001 的要求设置贮存场所，做好防雨、防渗措施，堆场设有排水沟，渗水纳入污水处理系统处理。发酵废渣、各类废溶剂、溶剂回收残液、各类废渣和废催化剂，其中各类废溶剂含有溶剂量较高，具有回收价值，送仙居联明化工有限公司、台州市联创环保科技有限公司回收溶剂进行综合利用，溶剂回收残液和各类残渣全部委托德力西长江环保有限公司焚烧处理，废催化剂委托有资质的单位安全处置。</p> <p>发酵废渣送厂区配套建设的固废焚烧炉焚烧处理，焚烧炉“以新带老”提升尾气处理系统，降低二噁英的排放浓度。无菌氯化钠生产中产生的滤芯、生化污泥送椒江热电厂焚烧处理；生活垃圾由环卫清运。</p>	<p>已落实。危废暂存间符合环评要求，各种固废已签订处置协议，生化污泥由厂内焚烧炉焚烧处置。</p>

## 10.6 环评批复要求落实情况

项目对环评批复要求的落实情况见表 10.6。

表 10.6 环评批复要求的落实情况

序号	环评批复要求	落实情况
1	项目属搬迁技改性质,将你公司外沙厂区现有的小规模抗肿瘤产品多柔比星(阿霉素)、表柔比星(表阿霉素)共 100kg/a 搬迁至你公司岩头厂区进行技改提升,并新增建设抗肿瘤新产品生产线,形成年产 1417kg/a 抗肿瘤系列产品(包括多柔比星 300kg/a、表柔比星 250kg/a、埃博霉素 B 50kg/a、安莎菌素 100kg/a、放线菌素 D 2kg/a、喷司他汀 1kg/a、紫杉醇 100kg/a、无菌丝裂霉素 44kg/a、长春瑞滨 50kg/a、罗米地辛 20kg/a、拉帕替尼 500kg/a)及配套的 1200kg/a 无菌氯化钠精烘包生产线。	实际建设产品数、生产线规模均与环评一致。
	项目投产前,拆除你公司外沙厂区现有多柔比星和表柔比星生产装置,并通过“以新带老”提升岩头厂区现有生产发酵效率,消减发酵废气、溶剂废气等排放量。	基本落实。外沙厂区原有多柔比星和表柔比星生产装置已关停,并拆除了部分设备。
2	采取各项噪声污染防治措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类区标准。	已落实。厂界噪声达标。
3	按照“资源化、减量化、无害化”处置原则,建立台账制度,规范设置废物暂存库,危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置,尽可能实现资源的综合利用。	已落实。岩头厂区建设有高浓废液暂存间和固体危废暂存间,一般固废暂存间,室内地面硬化。已落实台账制度。
	项目产生的发酵废渣、物化污泥等固废,依托厂区已建的焚烧炉安全处置;结晶废液、废硅胶、蒸馏残液、废溶剂、废催化剂等危废,委托有资质单位无害化处置,并须按照有关规定办理危险废物转移报批手续,严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物,严禁委托无相应危废处置资质的个人和单位处置危险废物,严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。	已落实。 实际物化污泥委托台州市德长环保有限公司处置,其他固废处置方式与环评一致;建设单位已执行危险废物转移联单制度。
	一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 等相关要求,并按国家有关固废处置的技术规定,确保处置过程不对环境造成二次污染。	已落实。
4	加强环境风险防范与应急。完善全厂环境风险防范及污染事故应急预案,并在项目试生产前报当地环保部门备案。环境污染事故应急预案与当地政府和相关部门的应急预案相衔接。加强区域应急物资调配管理,构建区域环境风险联控机制,定期开展应急演练。设置足够容量的应急事故水池及初期雨水收集池,确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生或者可能发生突发环境事件时,应当立即采取措施处理,及时通报可能受到危害的单位和居民,并向环保部门报告。切实落实安全生产各项措施,有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险,确保周边环境安全。	已落实。应急预案已备案已在台州环保局椒江分局备案。



# 11 公众意见调查结果

## 11.1 调查内容与方法

根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》HJ/T 792-2016 的要求，在本项目环境保护设施竣工验收监测期间，通过发放意见调查表的形式收集项目所在地附近的居民对本次项目的态度、意见与要求。调查内容见表 11.1。

表 11.1 公众意见调查表

姓名		性别		职业及职务	
年龄	<input type="checkbox"/> 30 岁以下 <input type="checkbox"/> 30-40 岁 <input type="checkbox"/> 40-50 岁 <input type="checkbox"/> 50 岁以上				
文化程度	<input type="checkbox"/> 小学及以下 <input type="checkbox"/> 初中 <input type="checkbox"/> 高中 <input type="checkbox"/> 大学及以上				
居住地址		据项目地方位		距离（米）	
项目基本情况	<p>浙江海正药业股份有限公司为了进一步减轻对主城区的影响，实施抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目，将海正外沙厂区现有小规模抗肿瘤产品多柔比星（阿霉素）、表柔比星（表阿霉素）生产线搬迁至岩头厂区进行技改提升，并新增建设自主研发的抗肿瘤新产品生产线，形成年产 1417 公斤抗肿瘤系列产品及配套的 1200 公斤氯化钠的生产能力，同时完成相应环保设施的建设。</p> <p>2016 年 12 月，浙江环科环境咨询有限公司编制完成了《浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境影响报告书（报批稿）》，2017 年 2 月 14 日，浙江省环保厅以浙环建[2017]9 号文对该项目进行了批复。</p>				
环保调查结果	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有	
	调试期间	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
	您对该公司本项目的环境保护工作满意程度		满意	较满意	不满意（原因）：
备注					

## 11.2 调查统计结果

### 1、调查对象统计

本次调查共向项目所在地附近居民发放意见调查表 50 份，回收的有效表格 50 份。调查对象的组成结构见表 11.2-1。

表 11.2-1 公众意见调查对象组成结构

组成结构		人数	比例 (%)
性别	男	38	76
	女	12	24
文化程度	小学及以下	1	0.02
	初中	8	0.16
	高中	10	0.2
	大学及以上	31	0.62

### 1、调查结果汇总

公众意见调查结果统计见表 11.2-2。

表 11.2-2 公众意见调查统计结果

调查内容		态度	人数	比例 (%)
施工期	噪声对您的影响	没有影响	43	86
		影响较轻	7	14
		影响较重	0	0
	扬尘对您的影响	没有影响	38	76
		影响较轻	12	24
		影响较重	0	0
	废水对您的影响	没有影响	45	90
		影响较轻	5	10
		影响较重	0	0
	是否有扰民现象	有	0	0
		没有	50	100
	试生产期	废水对您的影响	没有影响	36
影响较轻			14	28
影响较重			0	0
废气对您的影响		没有影响	40	80

		影响较轻	10	20
		影响较重	0	0
	噪声对您的影响	没有影响	46	92
		影响较轻	4	8
		影响较重	0	0
	固体储运及处置对您的影响	没有影响	45	90
		影响较轻	5	10
		影响较重	0	0
	是否发生环境事故	有	0	0
没有		50	100	
您对该公司环保的满意程度	满意	30	60	
	较满意	20	40	
	不满意	0	0	

由统计结果可见，本项目试生产期产生的废水、废气、噪声、固体储运及处置等对居民生活工作影响较轻，100%的人对该项目的环境保护工作持满意和较满意的态度。

## 12 结论与建议

### 12.1 主要结论

#### 12.1.1 噪声

据监测结果，厂界 8 个测点昼间夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准限值要求。

#### 12.1.2 固废

本项目产品生产过程中产生的部分废液委托联明化工或联创环保进行综合利用，发酵废渣由公司配套焚烧炉进行焚烧，其余废溶剂、母液、残渣等危险废物主要委托德长环保进行焚烧处置。各接收企业均有相关资质及经营许可证明（详见附件）。危废转移执行转移联单制。固废贮存、转移、处置按相关要求进行。

#### 12.1.3 环境管理

本项目执行了环境影响评价制度，环保审批手续齐全，执行了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。

公司设有安环部，负责环境保护管理工作，并设有专职环保管理人员；公司还制订了《环境保护管理制度》等一系列环保管理制度；使公司的环保管理工作有了机构和制度上的保障。

#### 12.1.4 公众参与

由统计结果可见，100%的人认为施工期未与周围居民发生纠纷，工程产生的废水、废气、噪声、固废等对居民生活工作影响较轻或没有影响，100%的人对该项目的环境保护工作满意和基本满意。

## 12.2 总结论

浙江海正药业股份有限公司在本项目实施过程及试运行过程中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实了环评报告书中要求的噪声和固废环保设施和有关措施，厂界噪声监测达标，该项目噪声和固废部分基本具备建设项目环境保护设施竣工验收条件。

## 12.3 建议

- 1、进一步优化和完善环境应急预案，加强环境风险的防范和应急演练，防止事故发生，确保安全生产。
- 2、严格按照环评和批复要求，对各类产生固废进行妥善收集、贮存和转移处置，避免二次污染。