

建设项目竣工环境保护设施 验收报告

项目名称：河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目

项目法人代表：王振刚

单位名称（盖章）：河北天成药业股份有限公司

编制单位：河北天成药业股份有限公司

编制日期：2019年10月



建设项目竣工环境保护设施 验收报告

项目名称：河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目

项目法人代表：王振刚

单位名称（盖章）：河北天成药业股份有限公司

编制单位：河北天成药业股份有限公司

编制日期：2019年10月

目录

1 项目概况.....	1
2 建设项目验收依据.....	2
2.1 法律法规.....	2
2.2 技术规范.....	2
2.3 工程技术文件及批复文件.....	3
3 环评主要内容与实际建设情况.....	3
3.1 项目基本情况.....	3
3.2 主要生产设备.....	5
3.3 主要原辅材料消耗.....	16
3.4 水平衡.....	23
3.5 项目生产工艺流程及产排污节点.....	24
3.6 项目变动情况.....	26
4 建设项目环境保护“三同时”验收一览表.....	26
5 环评主要结论及审批部门审批决定.....	31
5.1 环评主要结论.....	31
5.2 环评批复主要内容.....	31
6 环境保护措施落实情况.....	34
6.1 废气.....	34
6.2 废水.....	34
6.3 噪声.....	34
6.4 固体废物.....	35
7 验收监测执行标准.....	35
7.1 废气.....	35
7.2 废水.....	35
7.3 噪声.....	35
7.4 总量控制.....	35
8 质量控制.....	36
8.1 质量控制.....	36

9 验收监测结果及评价.....	38
9.1 验收监测期间生产工况.....	38
9.2 废气检测结果.....	39
9.3 废水检测结果.....	55
9.4 噪声检测结果.....	58
9.5 验收检测结论.....	58
10 环境管理状况及监测计划.....	59
10.1 环保机构及制度建设.....	59
10.2 环境检测能力.....	60
11 结论.....	60

1 项目概况

河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目,主要内容为建设1座原料药车间、1座制剂车间、动力车间、药物研发中心、办公室、仓库等其他公辅设施和部分环保设施依托河北天成药业股份有限公司工程。

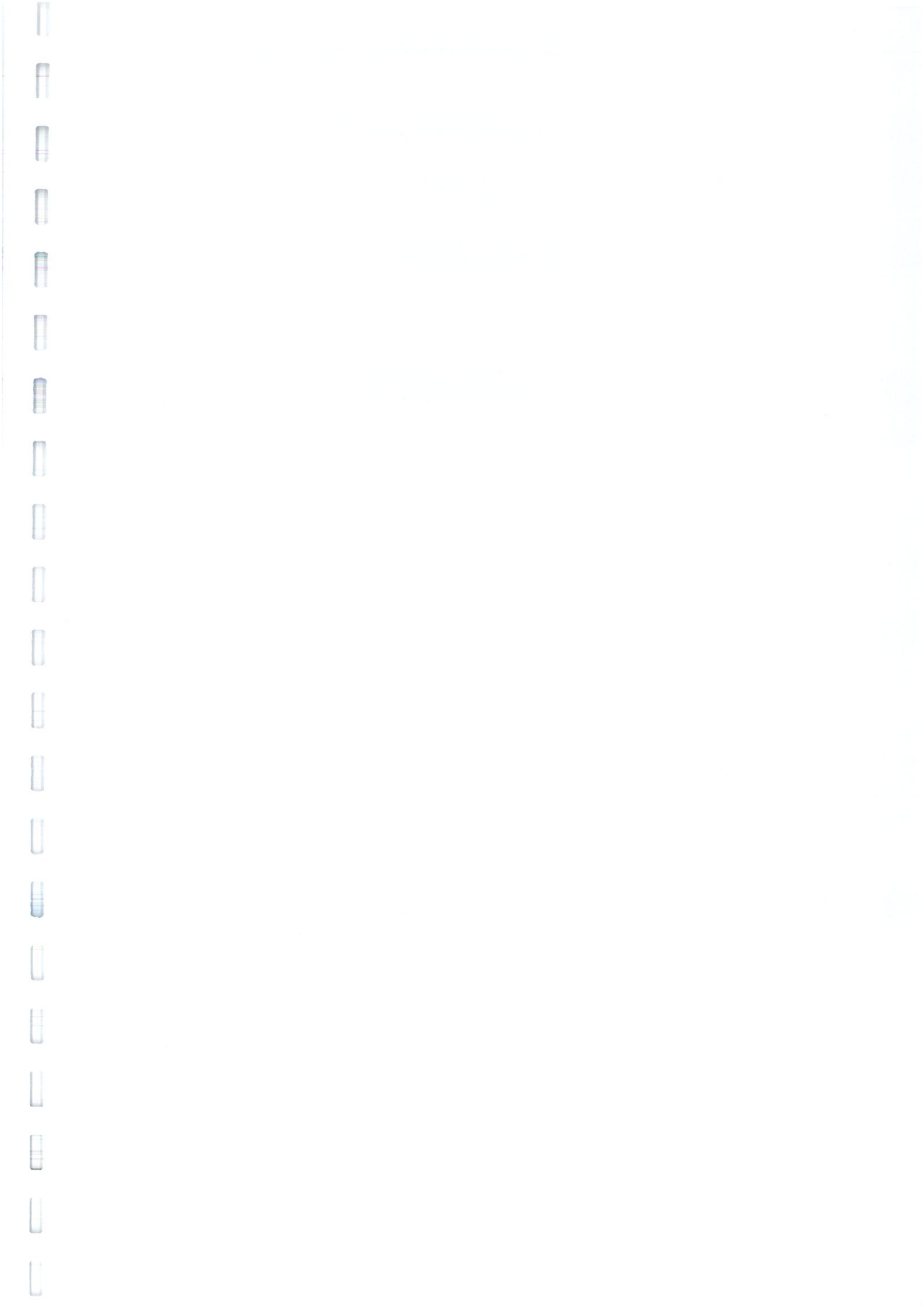
项目位于沧州市经济开发区东扩区河北天成药业股份有限公司院内南侧,项目占地面积为3349m²,建筑面积为6698m³,主要包括原料药生产线、原料药生产车间、制剂车间、办公室、仓库及其他辅助设施。项目劳动定员45人,年工作300天,实行三班制,每班8小时。

项目于2014年11月开工建设,2019年4月竣工,总投资12200万元,其中环保投资57万元,占总投资0.47%。在建设期内未发生环境事故。

公司于2014年10月委托国环宏博(北京)节能环保科技有限责任公司编制《河北天成药业股份有限公司(河北道恩药业有限公司)抗肿瘤药建设项目环境影响报告书》,并于2014年11月20日通过了沧州经济开发区环境保护局对该项目环境影响报告书的审批(文号:沧开环管[2014]10号);公司于2019年4月委托河北圣力安全与环境科技集团有限公司编制了《河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目变更环境影响报告书》,并于2019年5月9日通过了沧州经济开发区环保局对该项目变更环境影响报告书的审批(文号:沧开环管[2019]2号)。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环保验收管理办法》(国家环保总局13号令)等相关规定,按照环境保护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”制度的要求,河北天成药业股份有限公司于2019年10月开展建设项目竣工环境保护验收工作。

根据公司的环评资料、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表等资料进行实地勘察、核实,同时本着客观、公正、全面、规范的原则,编制了《河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目竣工环境保护设施验收报告》。



2 建设项目验收依据

2.1 法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，(2015年1月1日起施行)；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，(2016年9月1日起施行)；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》(2018年1月1日起施行)；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，(2016年1月1日施行)；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，(1997年3月1日起施行)；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，(2015年4月1日起施行)；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》，(2017年10月1日起施行)；
- (8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2017年9月1日起施行)；
- (9) 《河北省环境保护条例》，(2005年5月1日起施行)。

2.2 技术规范

- (1) 关于印发《“十三五”环境影响评价改革实施方案》的通知(环环评[2016]95号)；
- (2) 国家环境保护总局第13号令《建设项目竣工环境保护设施验收管理办法》；
- (3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；(生态环境部公告2018年第9号)生态环境部办公厅2018年5月16日印发；
- (4) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；
- (5) 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》(环境保护部)(2017年11月22日起施行)；
- (6) 关于印发《建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引(试行)》(河北省环境保护厅)冀环办字函(2017)727号,2017.11.23；
- (7) 《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)；
- (8) 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)
- (9) 《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)；

- (10)《污水综合排放标准》(GB8978-1996);
- (11)《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);
- (12)《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001);
- (13)《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001);
- (14)《排污口规范化整治技术要求(试行)》环监[1996]470号。

2.3 工程技术文件及批复文件

- (1)《河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目环境影响报告书》;
- (2)《河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目环境影响报告书》批复(文号:沧开环管[2014]10号);
- (3)《河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目变更环境影响报告书》;
- (4)《河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目变更环境影响报告书》批复(沧开环管[2019]2号)
- (5)《河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目竣工环境保护验收监测报告》(文号:河北众智检验(2019)09001号)

3 环评主要内容与实际建设情况

3.1 项目基本情况

- (1)项目名称:河北天成药业股份有限公司抗肿瘤药建设项目
- (2)建设单位:河北天成药业股份有限公司
- (3)建设性质:新建
- (4)项目投资:总投资12200万元,其中环保投资57万元,占总投资的0.47%。
- (5)建设地点及周边关系:项目位于沧州市经济开发区河北天成药业股份有限公司院内南侧。厂址中心地理坐标:东经116.57'40.46",北纬38.16'51.96"。河北天成药业股份有限公司东侧为经八路、南侧为兴业路、西侧为河北亚美汽车配件有限公司和河北泰通机械设备有限公司、北侧为九河东路。距本项目最近敏感点为项目南侧860m的祝庄子村。具体见附图1项目地理位置图,附图2周边关系图。

(6) 建设规模：生产 10 种原料药和 13 种制剂。10 种原料药分别为年产硼替佐米 2.836kg/a、阿法替尼 2.2kg/a、卡非佐米 2.4kg/a、达沙替尼 35.76kg/a、L-苹果酸舒尼替尼 22.88kg/a、瑞格菲尼 0.624kg/a、甲苯磺酸索拉菲尼 33.55kg/a、吉非替尼 26kg/a、甲磺酸伊马替尼 30.36kg/a、哌柏西利 50kg/a；13 种制剂分别为年产注射用卡非佐米 10.2 万支/年、注射用紫杉醇（白蛋白结合）30 万支/年、柔红霉素脂质体注射液 57 万支/年、多柔比星脂质体注射液 22.5 万支/年、吉非替尼片 2.25 万片/年、注射用硼替佐米 30.5 万盒/年、苹果酸舒尼替尼胶囊 75 万盒/年、甲磺酸伊马替尼片 112.5 万盒/年、达沙替尼片 66 万盒/年、阿法替尼片 20.5 万片、瑞格菲尼片 13.75 万片、索拉非尼片 4.5 万片、哌柏西利胶囊 40 万粒/年。

(7) 劳动定员与工作制度：劳动定员 45 人，年工作 300 天，实行三班制，每班 8 小时。

项目工程内容见表 1：

表 1 项目组成及工程内容一览表

项目	车间名称	项目内容	备注
主体工程	生产线	项目 10 种原料药产品主要在原料药车间采用间歇生产工艺生产，罐装、制剂主要在制剂车间进行生产	新建
	原料药生产车间	1 座，2 层，建筑面积 1682 m ²	新建
	制剂车间	1 座，2 层，建筑面积 5016 m ²	新建
辅助工程	办公室	项目库房、办公楼和其他辅助设施全部利用现有设施，可满足项目生产需求	利旧
	仓库		
	其他辅助设施		
公用工程	给水	由园区供水系统统一供给，可满足生产需要，新建 2 套纯水设备	利旧
	供电	由园区供电电网接入，利用现有 1000kVA 变压器 3 台，可满足生产需要	利旧
	供热	由现有 1 台 6t/h 生物质锅炉（1 台 6t/h 燃气锅炉备用）提供，可满足生产需要	利旧
环保	废气	工艺废气：管道收集+水喷淋+二级活性炭吸附+15m 高	新建

项目	车间名称	项目内容	备注
工程		排气筒 (P1); 原料药生产车间废气: 集气管道收集+二级活性炭吸附+15m 高排气筒 (P2)	
	废水	污水处理站 (利用现有污水处理站, 处理规模 100m ³ /d), 可满足项目生产需要	利旧
	噪声	基础减振、风机加装消音器、设备房隔声	新建
	固体废物	专用桶分类收集, 并暂存于现有危险废物间内, 定期送有资质单位处理	新建

3.2 主要生产设备

表 2 原料药车间生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评中数量 (台/套)	现场实际数量 (台/套)
1	K1000L 搪玻璃反应釜	1000L	1	1
2	K500L 搪玻璃反应釜	500L	1	1
3	20L 玻璃反应釜	20L	2	2
4	100L 玻璃反应釜	100L	1	1
5	200L 玻璃反应釜	200L	1	1
6	真空干燥箱	0-150°C	1	1
7	真空干燥箱	0-150°C	1	1
8	真空干燥箱	0-150C	1	1
9	袋式过滤器	精度: 5 吨	1	1
10	溶解罐	50L	1	1
11	500L 结晶罐	500L	1	1
12	100L 玻璃结晶罐	100L	1	1
13	过滤洗涤干燥三合一	0.07m ³	1	1
14	离心机	-	1	1
15	卧式储液罐	1000L	2	2
16	防爆旋转蒸发器	5L	1	1
17	防爆旋转蒸发器	10L	1	1
18	洗衣机	6kg	1	1
19	干衣机	8kg	1	1
20	全自动洗衣机	8kg	1	1
21	换热器	-	1	1
22	搪玻璃列管式换热器	-	1	1
23	结晶罐冷凝器	-	1	1
24	合成干燥防爆隔离器	7.53m ³	1	1
25	气流粉碎机	0.05-2kg/h	1	1

26	100L 缓冲罐	100L	1	1
27	400L 母液罐	400L	1	1
28	冷凝收集罐	100L	1	1
29	湿法整粒机	150kg/h	1	1
30	脉动真空灭菌器	0.36m ³	1	1
31	冷热一体循环机	56L/min	2	2
32	冷热一体循环机	40L/min	1	1
33	防爆冷热一体循环机	235L/min	2	2
34	水环式真空泵	抽速 4.66m ³ /min	1	1
35	储水罐	100L	1	1
36	双管式板式换热器	-29°C-175°C	1	1
37	隔膜泵	0-15m ³ /h	2	2
38	层流罩	2290m ³ /h	1	1
39	滴加罐	50L	1	1
40	滴加罐	50L	8	8
41	全自动滚筒式干衣机	8kg	1	1

表 3 制药车间生产设备一览表

序号	设备名称	规格	环评中数量 (台/套)	现场实际数量 (台/套)
1	药用真空冷冻干燥机(冻干机)	5m ³	1	1
2	洗瓶机(洗烘灌'半加塞联动线)	100 瓶/min	1	1
3	灭菌隧道(洗烘灌'半加塞联动线)	121mm/min	1	1
4	灌封机(洗烘灌'半加塞联动线)	100 瓶/min	1	1
5	灯检台		2	2
6	脉动真空灭菌器	0.36m ³ /0.24m ³	3	3
7	脂质体挤出机(脂质体设备)	-	1	1
8	20L 配液罐(配料罐)	20L	2	2
9	50L 配液罐(配料罐)	50L	2	2
10	200L 配液罐(配料罐)	200L	2	2

11	负压密闭称量罩（称量设备）	0.6m/	1	1
12	负压称量罩（称量设备）	3m/	1	1
13	CIP 清洗站	500L	1	1
14	固定式自动进出料系统	100 瓶/min	1	1
15	外壁清洗机	100 瓶/min	1	1
16	VHP 传递仓	0.26m/	1	1
17	自动容器清洗机	0.44m/	1	1
18	消毒液配制罐 1	200L	2	2
19	轧盖机	100 瓶/min	1	1
20	水浴灭菌柜	ASM.01 型	1	1
21	高低温一体机	BL-HL-200A 型	2	2
22	防爆高低温一体机	FLR-500 型	1	1
23	循环水式多用真空泵	SHZ-95B 型	1	1
24	隔离式超净洗衣机	N2030 型	1	1
25	超净干衣机	GZZ-30CJN 型	1	1
26	全自动滚筒洗衣机	WD-A1450B7H 型	1	1
27	双筒洗衣机	XPB92-7892S 型	1	1
28	滚筒干衣机	GDNE8-A82 型	1	1
29	电热鼓风干燥箱	CS101-3ABN 型	1	1
30	吊装层流罩	-	15	15
31	HS81330 型照度仪	HS1330	1	1
32	密封性检测仪	MFY-05	1	1
33	扭矩测试仪	HB-100	1	1
34	手套完整性测试仪	DM-200	1	1
35	电导率仪	FE38	1	1
36	超声波清洗机	SG9200HPT	1	1
37	完整性检测仪	CFT2-P	1	1
38	便携式测氧仪	OX-12B	1	1
39	PH 计	FE28	1	1
40	完整性测试仪	FFS04B	1	1
41	贴标机	--	1	1
42	漩涡振荡筛（筛分机）	ZS-350 型	1	1
43	包衣提升上料机（移动伸缩提升加料机）	NTS-100	1	1

44	压片提升上料机（移动伸缩提升加料机）	NTY-100	1	1
45	胶囊填充提升机（移动伸缩提升加料机）	NTY-100	1	1
46	流化床（沸腾干燥制粒机）	LGL010 型	1	1
47	湿法制粒机（湿法混合制粒机）	200kg/批	1	1
48	全自动提升混合机（三维混合机）	HTD-100 型	1	1
49	压片机（高速旋转式压片机）	7800 片/小时	1	1
50	上悬式筛片机（高速筛片机）	ZD-100A	1	1
51	包衣机（高效包衣机）	50kg	1	1
52	胶囊充填机（全自动胶囊充填机）	1200 粒/min	1	1
53	铝塑泡罩包装机（滚板式铝塑泡罩包装机）	4800 板/h	1	1
54	胶囊填充抛光机（胶囊抛光机）	JT1-HL	1	1
55	负压称量罩	3m3	1	1
56	负压密闭称量罩	ISLT-1100 型	1	1
57	流化床排风系统	-	1	1
58	流化床进风系统	-	1	1
59	包衣机进风系统	-	1	1
60	包衣机排风系统	-	1	1
61	自动清洗机	排水量： 75L/min	1	1
62	包衣机清洗站	-	1	1
63	压片机除尘系统	DFO1-1	1	1
64	压片金属检测器	-	1	1
65	胶囊填充机除尘系统	DFO1-1	1	1
66	配制系统清洗站	-	1	1
67	胶囊填充金属检测器	-	1	1
68	仪器专用打印机	RS-P25	1	1
69	干法制粒机	40kg/h	1	1
70	配制罐	100L	1	1
71	蒸发器	-		1
72	初乳机	转速 3500-25000rpm		1
73	微射流	微射流 流量	1	1
74	固体瓶装线	40 瓶/Min	1	1

75	固体包装线	-	1	1
----	-------	---	---	---

表 4 质量检验设备一览表

序号	设备名称	规格	环评中数量 (台/套)	现场实际数量 (台/套)
1	通风柜 (原名称为通风橱)	--	4	4
2	气相色谱仪	Agil 围 t7890B	1	1
3	高效液相色谱仪	Agilent1260	1	1
4	澄明度检测仪	SC-4000A	1	1
5	折光仪	WAY-2S	1	1
6	紫外照度仪	LS126C	1	1
7	傅立叶变换红外光谱仪	Is5	1	1
8	显微镜	XP-212	1	1
9	显微镜	XSP-8CV	1	1
10	离子色谱仪	ICS-5000	1	1
11	原子吸收光度计	ICE3500	1	1
12	纯蒸汽检测仪	SQ1	1	1
13	水分仪	MB45	1	1
14	智能崩解时限测定仪	LB-2D	1	1
15	气流流向测试仪	QLC-I 型	1	1
16	片剂脆碎度测定仪	CJY-300C	1	1
17	噪音计	TES-1350A	1	1
18	TOC 仪	M9	1	1
19	片剂硬度仪	YPD-300D	1	1
20	压差仪	5825	1	1
21	照度计	HS1330	1	1
22	智能集菌仪	HTY-2000B	1	1
23	KAYE 验证仪	X2010E	1	1
24	高温增井	HTR400	1	1

25	低温坩埚	LTR-90	1	1
26	气体分析仪		1	1
27	粒径分析仪	90 plus	1	1
28	浮游菌检测仪	MAS-100NT	1	1
29	风量罩	8380	1	1
30	悬浮粒子仪（尘埃粒子计数器）	3425 50L/min	1	1
31	库仑法水分仪		1	1
32	手持式手套检漏仪		2	2
33	浮游菌采样仪	FKC-IB	1	1
34	悬浮粒子仪	3445 100L/min	1	1
35	手持式温湿度计	MI70	1	1
36	紫外分光光度计	specoRD 50	1	1
37	自动电位滴定仪	877	1	1
38	熔点测定仪	YRT-3	1	1
39	液相色谱仪	Ultimate3000	2	2
40	智能微粒检测仪	GWJ-8	1	1
41	溶出试验仪	RC8MD	1	1
42	微生物鉴定系统	API	1	1
43	自动旋光仪	IP-digi300	1	1
44	三用紫外分析仪	ZF7	1	1
45	卡氏微量水分测定仪	ZDJ-3S	1	1
46	OX-12B 型便携式测 氧仪	OX-12B	1	1
47	风速仪	QDF-6	1	1
48	渗透压测定仪	Osmolab One	1	1
49	菌落计数器	XK97-A	1	1
50	内毒素检测仪	BET-72	1	1
51	数字显示粘度计	NDJ-8S	1	1
52	澄明度检测仪	SC--4000A	1	1
53	可程式低温试验箱	WSGD-100C	1	1
54	实验室 pH 计	FE28	2	2
55	实验室电导率仪	FE38	1	1
56	智能拉力试验机	XLW	1	1
57	壁厚仪	CHY-B2	1	1
58	轴偏差测试仪	ZPY-60	1	1
59	偏光应力仪	YLY-03	1	1
60	悬浮粒子仪	3445 100L/min	1	1

61	德尔格压缩空气检测仪	.	1	1
62	立体冷藏柜	SC-276GWMQ	4	4
63	自动容器清洗机	PQXCH-070709D	1	1
64	除湿机	DY-618RB(II)	1	1
65	DF-50 干雾过氧化氢发生器	MZ-DF-50	2	2
66	压盖机	D251500	1	1
67	层流罩	/	2	2
68	旋转蒸发器	RESZCS	1	1
69	洁净工作台	JG-101	1	1
70	阴凉留样室空调	HF12N	1	1
71	负压密闭称量罩	ISLT-1300	1	1
72	微波炉	/	2	2
73	电磁炉	CH2082	1	1
74	药品冷藏箱(双门)	EDT618L	1	1
75	低温保存箱	FYL-YS-128	3	3
76	药品冷藏箱	EDT-228L	1	1
77	自动洗衣机	WD-A1450B7H	1	1
78	超净工作台	SW-CJ-2D	2	2
79	生物安全柜	BSC-1000IIA2 型	2	2
80	取样室生物安全柜	BHC-III	1	1
81	无菌密闭隔离器	ISLT-1300	1	1
82	恒温水浴锅	HH-S8	4	4
83	单孔恒温水浴锅	HH-S1	1	1
84	防爆脉动真空灭菌柜	XG1.GWX-0.24	1	1
85	百级净化干热灭菌器	GCX-0.36D	1	1
86	台式灭菌锅	MOST-T	1	1
87	立式灭菌锅	MLQ.C-80E	1	1
88	药品稳定性试验箱	ZSW-1000	4	4

89	药品稳定性试验箱	ZSW-500	1	1
90	恒温恒湿试验箱	Labonco-1000TH	2	2
91	药品冷藏箱（双门）	SJ-FL800	1	1
92	药品冷藏箱（单门）	YC-520L	1	1
93	生化培养箱	ZSP-S250	3	3
94	生化培养箱	SHH-150	1	1
95	恒温试验箱	WSKXF-100	1	1
96	电热鼓风箱	ZSG-G250	2	2
97	真空干燥箱	ZSG-Z50	1	1
98	漩涡混合器（小型混合机）	XH-C	1	1
99	超声波清洗机（超声波清洗仪）	KQ-500DB	1	1
100	高速离心机	TG-16	1	1
101	微生物限度过滤支架	HTY-300	1	1
102	箱式电阻炉	ZFL1100-30	1	1
103	调温型电热套	MH-500	1	1
104	循环水式真空泵	SHB-III	1	1
105	气溶胶发生器	TDA-4B	1	1
106	电子减压器	/	1	1
107	微生物限度过滤支架	HTY-300	1	1
108	红外灭菌器		1	1
109	冷藏箱	YC-626Q	1	1
110	冷藏箱	YC-330Q	1	1
111	真空泵	AS-01	1	1
112	常温留样室空调		1	1
113	光稳定性试验箱（常温）		1	1
114	药品强光稳定试验箱	Labance-250LPS	1	1
115	多孔加热炉	MH-2800D	1	1
116	冷藏箱	YC-105L	2	2
117	冷藏箱	CHL 1450	1	1

118	台式高速冷冻离心机	H2100R	1	1
119	微波消解仪	Pro Rotor 16	1	1
120	恒温消解仪	BHW-09A	1	1
121	压片机	HY-12 型	1	1
122	隔膜泵	HTY-30B	2	2
123	旋片式真空泵	ZXZ(S)-Z	1	1
124	VHP 发生器	DZH-V100	1	1

表 5 动力系统设备一览表

序号	设备名称	规格	环评中数量 (台/套)	现场实际数量 (台/套)
1	预处理机组	Pretreatment 5700	1	1
2	砂滤罐 MMF	(p1000x1500)	1	1
3	软化罐	(p550x1500)	1	1
4	软化罐	(p550x1500)	1	1
5	炭滤罐	^800x1500	1	1
6	原水箱	PT-5000L	1	1
7	盐箱	MC-500L	1	1
8	次氯酸钠加药箱	CM-60	1	1
9	加药箱	CM-60	1	1
10	纯化水机组	Osmotron 4000 Select	1	1
11	亚硫酸氢钠加药箱	CM-60	1	1
12	氢氧化钠加药箱	CM-60	1	1
13	蒸馏水机和纯蒸汽发生器一体机	ct1500-5-1000	1	1
14	纯蒸汽分汽包	^550x2000	1	1
15	注射用水储罐	^2050x3100	1	1
16	注射用水储罐	^2000x3100	1	1
17	纯化水储罐	^2000x3100	1	1
18	纯化水储罐	^2000x3100	1	1
19	水冷螺杆式冷水机组	DLW-D2-1140A	1	1
20	水冷螺杆式冷水机组	DLW-D2-1140A	1	1
21	螺杆空压机	SH55W	1	1
22	冷冻式压缩空气干燥 机	D690INR-W	1	1

23	微热再生式吸附式干燥机	HAD-8MXF	1	1
24	储气罐	C14-5960	1	1
25	缓冲罐	C14-5961	1	1
26	组合式空气处理机组 AHU-1	TBC0812CHW	1	1
27	组合式空气处理机组 AHU-2	TBC1318CHW	1	1
28	防爆低噪声柜式离心 风机箱（高 效）	DFX-I-22	1	1
29	组合式空气处理机组 AHU-1-1	TBC1922CHW	1	1
30	组合式空气处理机组 AHU-1-2	TBC1621CVW	1	1
31	组合式空气处理机组 AHU-1-3	TBC0812CVW	1	1
32	组合式空气处理机组 AHU-1-4	TBC0708CVW	1	1
33	组合式空气处理机组 AHU-1-5	TBC0708CVW	1	1
34	组合式空气处理机组 AHU-1-6	TBC1621CHW	1	1
35	组合式空气处理机组 AHU-1-7	TBC1116CHW	1	1
36	组合式空气处理机组 AHU-1-8	TBC1922CVW	1	1
37	组合式空气处理机组 AHU-2-1	TBC1013CVW	1	1
38	组合式空气处理机组 AHU-2-2	TBC1013CVW	1	1
39	组合式空气处理机组 AHU-2-3	TBC1619CHW	1	1
40	组合式空气处理机组 EXU1-1	TBC0812CVW	1	1
41	组合式空气处理机组 EXU1-2	TBC0812CVW	1	1
42	组合式空气处理机组 EXU2-1	TBC0812CVW	1	1
43	组合式空气处理机组 EXU2-2	TBC0812CVW	1	1

44	组合式空气处理机组 EXU1-1-1	TBC0708CCW	1	1
45	组合式空气处理机组 EXU1-1-2	TBC0813CCW	1	1
46	组合式空气处理机组 EXU1-1-3	TBC0708CCW	1	1
47	组合式空气处理机组 EXU1-2-1	TBC0708CCW	1	1
48	组合式空气处理机组 EXU1-3-1	TBC0708CCW	1	1
49	组合式空气处理机组 EXU1-4-1	TBC0708CCW	1	1
50	组合式空气处理机组 DP1-3-1	TBC0708CCW	1	1
51	组合式空气处理机组 EXU1-5-1	TBC0708CCW	1	1
52	组合式空气处理机组 EXU1-5-2	TBC0708CCW	1	1
53	组合式空气处理机组 EXU1-6-1	TBC1318CHW	1	1
54	组合式空气处理机组 EXU1-6-2	TBC1318CHW	1	1
55	组合式空气处理机组 EXU1-6-3	TBC1318CHW	1	1
56	组合式空气处理机组 EXU1-6-4	TBC0708CCW	1	1
57	组合式空气处理机组 EXU1-7-1	TBC0708CCW	1	1
58	组合式空气处理机组 EXU1-8-1	TBC0607CCW	1	1
59	组合式空气处理机组 EXU1-8-2	TBC0607CCW	1	1
60	组合式空气处理机组 EXU1-8-3	TBC0607CCW	1	1
61	组合式空气处理机组 EXU1-8-4	TBC0607CCW	1	1
62	组合式空气处理机组 EXU1-8-5	TBC0708CCW	1	1
63	组合式空气处理机组 DP1-7-1	TBC0708CCW	1	1

64	组合式空气处理机组 EXU2-1-1	TBC0708CHW	1	1
65	组合式空气处理机组 EXU2-1-2	TBC0708CHW	1	1
66	组合式空气处理机组 EXU2-2-1	TBC0710CHW	1	1
67	组合式空气处理机组 EXU2-2-2	TBC0710CHW	1	1
68	组合式空气处理机组 EXU2-3-1	TBC0710CHW	1	1
69	组合式空气处理机组 EXU2-3-2	TBC0710CHW	1	1
70	组合式空气处理机组 EXU2-3-3	TBC0710CHW	1	1
71	无油变频空压机	IRN 55 OF OF- W/C-10	1	1
72	储气罐	C-1.0/10	1	1
73	一体式干燥机	HAD-10WMZ	1	1

表 6 仓库设备一览表

序号	设备名称	规格	环评中数量 (台/套)	现场实际数量 (台/套)
1	恒温恒湿空调机	HF12N	1	1
2	单元式空调机(常温库)	RF13N	1	1
3	冰柜	CSUF10A4	1	1
4	冰柜	FYL-YS-128	1	1
5	阴凉储藏柜	SC-276GWMA	1	1
6	除湿机	YDA-8138EB	1	1
7	空气冷却器	DD12160	1	1
8	空气冷却器	DD-40	1	1
9	自动数标签机	BG-SBJ200	1	1

3.3 主要原辅材料消耗

表 7 原料药主要原辅材料消耗

序号	原辅材料名称	投入量 (kg/批次)	年用量 (kg/a)	年耗 (kg/a)
一、硼替佐米 (12 批/a)				
1	原料 B1 (有机类无毒原料, 不含重金属)	0.18	2.16	2.16
2	原料 B2 (有机类无毒原料, 不含重金属)	0.14	1.68	1.68
3	TBTU	0.234	2.808	2.808

4	二氯甲烷	5.3	63.6	63.6
5	DIEA	0.25	3	3
6	乙酸乙酯	7.4	88.8	88.8
7	正己烷	1.54	18.48	18.48
8	甲醇	0.92	11.04	11.04
9	30%氯化氢甲醇溶液	0.21	2.52	2.52
10	混合溶剂	1.2	14.4	14.4
11	原料 B3	0.25	3	3
12	异丁基硼酸	0.05	0.6	0.6
13	盐酸水溶液	0.5	6	6
14	氢氧化钠	0.9	10.8	10.8
15	乙月青	2.16	25.92	25.92
16	纯化水	0.28	3.36	3.36
二、阿法替尼 (11 批/a)				
1	原料 1 (有机类无毒原料 不含重 金属)	0.12	1.32	1.32
2	DMF-DMA	0.325	3.575	3.575
3	甲苯	1.4	15.4	15.4
4	无水乙酸	1.492	16.412	16.412
5	3-氯-4-氟苯胺	0.071	0.781	0.78
6	氨水	0.1	1.1	1.1
7	甲醇、丙酮、水混合溶剂 (1:1:2)	1.6	17.6	17.6
三、卡非佐米 (12 批/a)				
1	吗啉-4-基乙酸	0.07	0.84	0.84
2	DMF	0.3	3.6	3.6
3	L-高苯丙氨酸乙酯	0.04	0.48	0.48
4	HBTU	0.046	0.552	0.552
5	乙酸乙酯	0.15	1.8	1.8
6	四氢呋喃	0.34	4.08	4.08
7	L-苯丙氨酸甲酯盐酸盐	0.04	0.48	0.48
8	N-Boc-L-亮氨酸	0.036	0.432	0.432
9	DIEA	0.025	0.3	0.3
10	HOBT	0.02	0.24	0.24
11	二氯甲烷	0.13	1.56	1.56
12	三乙胺	0.08	0.96	0.96
13	混合溶剂	0.12	1.44	1.44
四、达沙替尼 (12 批/a)				
1	原料 1 (有机类无毒原料 不含重 金属)	5.4	64.8	64.8

2	原料2 (有机类无毒原料, 不含重金属)	3.3	39.6	39.6
3	N-羟乙基呱嗍	8.72	104.64	104.64
4	纯化水	15.1	181.2	181.2
5	1.2N 盐酸	0.5	6	6
6	活性炭	1.4	16.8	16.8

五、L-苹果酸舒尼替尼~ (11 批/a)

1	SM1	1.12	12.32	12.32
2	SM2	1.33	14.63	14.63
3	乙月青	78	858	858
4	吡咯烷	0.3	3.3	3.3
5	1.2N 盐酸	15	165	165
6	晶种	0.02	0.22	0.22
7	TBTU	2.3	25.3	25.3
8	DMF	33	363	363
9	DIEA	2.55	28.05	28.05
10	SM3	1.42	15.62	15.62
11	甲醇	64.5	709.5	709.5
12	纯化水	104	1144	1144
13	无水乙醇	77	847	847

六、瑞格非尼 (12 批/a)

1	甲胺水溶液	0.23	2.76	2.76
2	原料1 (有机类无毒原料, 不含重金属)	0.05	0.6	0.6
3	乙酸乙酯	0.12	1.44	1.44
4	DMA	0.2	2.4	2.4
5	叔丁醇钾	0.01	0.12	0.12
6	无水碳酸钾	0.02	0.24	0.24
7	甲基叔丁基醚	0.12	1.44	1.44
8	4-氯-3-甲基苯异氰酸酯	0.02	0.24	0.24

七、甲苯磺酸索拉菲尼 (11 批/a)

1	DMF	40	440	440
2	4-氨基苯酚	3.44	37.84	37.84
3	叔丁醇钾	3.95	43.35	43.35
4	纯化水	40	440	440
5	二氯甲烷	25	275	275
6	N,n-羧基二咪唑	6.41	70.51	70.51
7	4-氯-3-三氟甲基苯胺	7.8	85.8	85.8
8	SL-5 溶于二氯甲烷溶液	4.85	53.35	53.35

9	丙酮	150	1650	1650
10	甲苯磺酸	2.5	27.5	27.5
11	混合溶液 (无水乙醇:乙酸乙酯=2:1)	20	220	220
12	活性炭	0.39	4.29	4.29
八、吉非替尼 (10批/a)				
1	GF-4	3.5	35	35
2	二氯甲烷	100	1000	1000
3	DMF	88	880	880
4	异丙醇	106	1060	1060
5	3-氯-4-氟苯胺	2.56	25.6	25.6
6	甲醇	59.42	594.2	594.2
7	N-(3-氯丙烷)吗啉	5.12	51.2	51.2
8	无水碳酸钾	2.6	26	26
9	三氯甲烷	79.579.5	795	795
10	纯化和氨水的混合液(2:1)	60	600	600
11	二氯甲烷稀释的乙二酰氯	20	200	200
12	混合溶液(甲醇:乙酸乙酯=1:2)	40	400	400
13	析晶溶液	20	200	200
14	活性炭	0.54	5.4	5.4
15	纯化水	83	830	830
九、甲磺酸伊马替尼 (12批/a)				
1	T4	3.5	42	42
2	无水碳酸钾	8.75	105	105
3	四氢呋喃	70	840	840
4	对氯甲基苯甲酰氯	4.29	51.48	51.48
5	DMF	19.1	229.2	229.2
6	N-甲基哌嗪	7.26	87.12	87.12
7	析晶容积	190	2280	2280
8	乙酸乙酯:无水甲醇(2:1)	25	300	300
9	乙酸乙酯:无水甲醇(1:1)	18	216	216
10	无水甲醇	28.5	342	342
11	甲磺酸	0.5	6	6
12	纯化水	14	168	168
13	晶种	0.126	1.512	1.512
14	活性炭	0.12	1.44	1.44
十、哌柏西利				

1	4-(6-氨基吡啶-3-基)-哌嗪-1-羧酸	26	104	104
2	2-氯-8-环戊基-5-甲基-8H-吡啶并[2,3-d]嘧啶-7-酮(有机类无毒原料)	31.7	126.8	126.8
3	丁基烯基醚	79.56	318.24	318.24
4	N,N-二异丙基乙胺	17.21	68.84	68.84
5	1M双三甲基硅基胺基锂的四氢呋喃溶液	135.28	541.12	541.12
6	[1,1'-双(二苯基膦)二茂铁]二氯化钨二氯甲烷络合物	1.55	6.2	6.2
7	甲苯	339.3	1357.2	1357.2
8	四氢呋喃	185.12	740.48	740.48
9	丙酮	285.56	1142.24	1142.24
10	正丁醇	1241.42	4965.68	4965.68
11	苯甲醚	537.3	2149.2	2149.2
12	正庚烷	62.56	250.24	250.24
13	碳酸氢钠	8.74	34.95	34.95
14	浓盐酸	14.16	56.64	56.64
15	氢氧化钠	9.06	36.24	36.24

表 8 制剂主要原辅材料消耗

序号	原辅材料名称	投入量(kg/批次)	年用量(kg/a)	年耗(kg/a)
一、注射用卡非佐米(10批/a)				
1	卡非佐米	0.2	2	2
2	磺丁基醌-8-环糊精钠	7	70	70
3	无水柠檬酸	0.2	2	2
二、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)(30批/a)				
1	紫杉醇	1	30	30
2	人血白蛋白	8	240	240
3	三氯甲烷	8.25	247.5	247.5
4	无水乙醇	0.395	11.85	11.85

三、柔红霉素脂质体注射液（114批/a）

1	盐酸柔红霉素	0.25	28.5	28.5
2	DSPC（二硬脂酰磷脂酰胆碱）	3.52	401.3	401.3
3	Cho（胆固醇）	0.84	95.8	95.8
4	枸橼酸	15.45	1760.9	1760.9
5	蔗糖	22.78	2596.9	2596.9
6	甘氨酸	0.47	53.6	53.6
7	氯化钙(CaCl ₂ · 2H ₂ O)	0.035	4.0	4.0
8	HCl	0.0001	0.0114	0.0114
9	NaOH	0.00001	0.0011	0.00114
10	无水乙醇	0.30	33.8	33.8

四、多柔比星脂质体注射液（45批/a）

1	盐酸多柔比星	0.1	4.5	4.5
2	培化磷脂酰乙醇胺 DSPE-MPEG2000	0.1595	7.2	7.2
3	氢化大豆磷脂酰胆碱 HSPC	0.48	21.6	21.6
4	胆固醇 CHO	0.1595	7.2	7.2
5	硫酸铵	2.477	111.5	111.5
6	蔗糖	14	630.0	630.0
7	无水乙醇	0.869	39.1050	39.105
8	组氨酸	0.155	6.9750	6.975
9	浓盐酸	0.0001	0.0045	0.0045
10	氢氧化钠	0.00001	0.0005	0.0005

五、吉非替尼片（3批/a）

1	吉非替尼	2.5	7.5	7.5
2	乳糖	1.7	5.1	5.1
3	微晶纤维素	0.5	1.5	1.5
4	交联羧甲基纤维素钠	0.2	0.6	0.6
5	聚维酮 K30	0.1	0.3	0.3
6	十二烷基硫酸钠	0.015	0.045	0.045
7	硬脂酸镁	0.05	0.15	0.15
8	胃溶型薄膜包衣预混剂	0.55	1.65	1.65

六、注射用硼替佐米（28批/a）

1	硼替佐米	0.039	1.1	1.1
2	甘露醇	0.039	1.1	1.1
3	叔丁醇	1.544	43.2	43.2

七、苹果酸舒尼替尼胶囊（30批/a）

1	苹果酸舒尼替尼	5	150	150
---	---------	---	-----	-----

2	聚维酮 K25	24	72	72
3	甘露醇	24	72	72
4	交联羧甲基纤维素钠	24	72	72
5	硬脂酸镁	0.5	1.5	1.5

八、甲磺酸伊马替尼片（140批/a）

1	甲磺酸伊马替尼	60	8400	8400
2	微晶纤维素	30	4200	4200
3	交联聚维酮	10	1400	1400
4	硬脂酸镁	1	140	140
5	胃溶型薄膜包衣预混剂	10	1400	1400

九、达沙替尼片（132批/a）

1	达沙替尼	15	1980	1980
2	一水乳糖	20.4	2692.8	2692.8
3	微晶纤维素	19.8	2613.6	2613.6
4	羟丙纤维素	1.8	237.6	237.6
5	交联羧甲基纤维素钠	2.4	316.8	316.8
6	硬脂酸镁	0.6	79.2	79.2
7	薄膜包衣预混剂	3	396	396

十、阿法替尼片（10批/a）

1	阿法替尼	0.12	1.2	1.2
2	乳糖一水合物	0.36	3.6	3.6
3	微晶纤维素	0.24	2.4	2.4
4	交联聚维酮	0.1	1	1
5	胶体硅	0.05	0.5	0.5
6	硬脂酸镁	0.05	0.5	0.5
7	胃溶型薄膜包衣预混剂	0.4	4	4

十一、瑞格非尼片（5批/a）

1	瑞格非尼一水合物	1.5	7.5	7.5
2	微晶纤维素	9	45	45
3	交联羧甲基纤维素钠	2	10	10
4	聚维酮	2	10	10
5	二氧化硅	0.5	2.5	2.5
6	硬脂酸镁	0.5	2.5	2.5
7	胃溶型薄膜包衣预混剂	5	25	25

十二、索拉非尼片（6批/a）

1	甲苯磺酸索拉非尼	2.8	17	17
2	微晶纤维素	0.2	1.2	1.2
3	交联羧甲基纤维素钠	0.4	2.4	2.4

4	羟丙甲纤维素 (E5)	0.1	0.6	0.6
5	十二烷基硫酸钠	0.02	0.12	0.12
6	硬脂酸镁	0.02	0.12	0.12
7	胃溶型薄膜包衣预混剂	0.1	0.6	0.6
十三、哌柏西利胶囊				
1	微晶纤维素	18.000	72.000	72.000
2	乳糖	9.775	39.100	39.100
3	羧甲淀粉钠	2.700	10.800	10.800
4	胶体二氧化硅	1.125	4.500	4.500
5	硬脂酸镁	0.900	3.600	3.600

3.4 水平衡

(1) 给水

本项目总新鲜水用量为 21.81m³/d，包括纯水设备用水、车间地面冲洗水和生活用水。其中纯水设备用新鲜水 14.56m³/d（产生纯化水 13.391m³/d），车间地面清洗用水和生活用水为 7.25m³/d（生活用水量为 2.25m³/d、原料药车间地面清洗用水为 5m³/d）。

纯化水用水主要为生产用水、设备冲洗用水和水环真空泵用水，共 13.391m³/d，其中原料药生产用水量为 0.031m³/d，原料药车间生产设备冲洗用水量为 2.95m³/d，制剂生产用水量为 7.8m³/d，制剂车间设备冲洗用水量为 2.6m³/d，水环真空泵补水 0.01m³/d。项目新鲜水由开发区供水管网统一供给；项目纯水由 2 套 4m³/h 纯化水生产设备供给，供水管网完全可满足本项目用水要求。

废气处理水喷淋系统用水为污水处理站处理后的水，用量为 2.4m³/d。

(2) 排水

项目废水主要为生产废水、设备冲洗废水、车间地面冲洗废水、纯水设备排水、废气处理水喷淋塔排水以及职工生活污水。其中原料药生产废水产生量为 0.0262m³/d，随生产过程中产生的过滤液、冷凝液等放入专用桶回收，交由有资质单位处理，按危险废物分析；制剂车间生产用水全部进入产品，无生产废水产生。纯水设备排水量为 1.169m³/d，直接外排至开发区污水管网（经厂内污水管网与污水处理站出水一并排入开发区污水管网）；原料药车间地面冲洗废水产生量为 4m³/d，

制剂车间设备冲洗废水产生量为 2.08m³/d，原料药车间设备冲洗废水产生量为 2.36m³/d，设备冲洗废水随车间清洗废水经各自车间污水管网收集后，经厂区管网进入污水处理站进一步处理；废气处理水喷淋塔排水 2.4m³/d，经厂区管网进入厂区污水处理站进一步处理。生活废水产生量为 1.8m³/d，经管网收集后进入厂区污水处理站进一步处理，污水处理站处理后 2.4m³/d 回用于废气喷淋塔用水，其余 10.24m³/d 排入沧州经济开发区污水处理厂。本项目外排废水量共为 11.409m³/d，随回收滤液一同回收废水量为 0.0262m³/d。

项目水量平衡图见图 1：

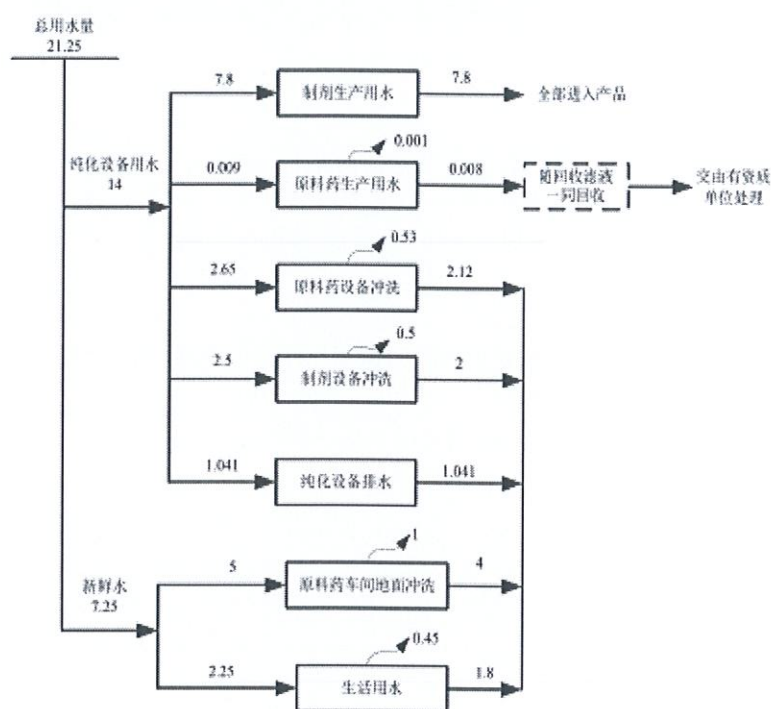


图 1 项目给排水平衡图 单位：m³/d

3.5 项目生产工艺流程及产排污节点

生产工艺流程及排污节点：