

河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及  
制剂生产项目（一期工程）  
竣工环境保护验收报告

建设单位：河北万岁和齐药业有限公司

编制单位：河北万岁和齐药业有限公司

2023年09月



# 目录

1 项目概况 .....	3
2 验收编制依据 .....	4
2.1 法律、法规.....	4
2.2 技术规范 .....	4
2.3 工程技术文件及批复文件 .....	4
3 工程概况 .....	5
3.1 地理位置.....	5
3.2 建设内容.....	5
3.3 主要设备.....	8
3.4 原辅材料.....	15
3.5 水源及水平衡 .....	18
3.6 工艺流程.....	19
3.6.1 氟米特原料药生产工艺及产污节点.....	20
3.6.1.1 氟米特原料药生产工艺 .....	20
3.6.1.2 氟米特原料药排污节点 .....	42
3.6.2 枸橼酸托法替布原料药生产工艺及产污节点 .....	46
3.7 项目变动情况 .....	62
4 污染治理措施及环保设施投资 .....	64
4.1 施工期主要污染源及治理措施.....	64
4.2 污染治理措施.....	64
4.2.1 废水.....	64
4.2.2 废气.....	64
4.2.3 噪声.....	77
4.2.4 固体废物.....	78
4.2.5 其他.....	82
4.3 项目投资.....	86
4.4 环境保护措施监督检查清单落实情况 .....	88
5 环评主要结论及环评审批意见要求 .....	94
5.1 建设项目环评报告书的主要结论 .....	94
5.2 审批部门审批意见.....	98
6 验收执行标准 .....	107
7 验收监测内容 .....	110
8 质量保证及质量控制 .....	111
8.1 监测分析方法 .....	111
8.2 质量保障措施 .....	114
9 验收监测结果及分析 .....	115
9.1 监测结果.....	115
9.1.1 有组织废气监测结果.....	115
9.1.2 无组织废气监测结果.....	119
9.1.3 废水监测结果.....	121
9.1.4 噪声监测结果.....	123
9.2 监测结果分析.....	125
9.2.1 生产工况.....	125

9.2.4 废水监测结果分析.....	126
9.2.5 噪声监测结果分析.....	126
10 结论和建议 .....	128
10.1 生产工况 .....	128
10.2 有组织废气检测结果 .....	128
10.3 无组织废气检测结果 .....	129
10.4 废水检测结果 .....	129
10.5 噪声检测结果 .....	130
10.6 固废 .....	130
10.7 总量控制指标 .....	130
10.8 其他 .....	130

## 附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边关系图
- 附图 3 项目平面布置图

## 附件

- 附件 1 批复
- 附件 2 危废合同
- 附件 3 突发环境事件应急预案备案表
- 附件 4 排污许可证
- 附件 5 检测报告

# 1 项目概况

河北万岁和齐药业有限公司于 2019 年 3 月 7 日成立，位于沧州临港经济技术开发区西区，厂址地理中心坐标为北纬 38°20'27.25"，东经 117°32'2.44"。厂址西侧为河北美信制药有限公司和河北华炜制药有限公司，南侧为支二路，北侧为空地，东侧为经七路。注册资本 31000 万元，经营范围：医药原料药、化学药品制剂、中成药、生物药品的制造、销售;药品研发。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。项目建成后，一期年生产来氟米特原料药 3 吨、枸橼酸托法替布原料药 2.4 吨。

河北万岁和齐药业有限公司于 2022 年 8 月委托河北圣力安全与环境科技集团有限公司编制《河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目环境影响报告书》，该项目于 2022 年 10 月 9 日取得沧州临港经济技术开发区行政审批局的批复，批复文号为沧港审环字[2022]39 号。企业于 2022 年 12 月 5 日取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案表，备案编号为 130983-2022-130-L。企业于 2023 年 01 月 13 日取得国家排污许可证，排污许可证编号为 91130992MA0DW91Q70001P，有效期限为自 2023 年 02 月 24 日至 2028 年 02 月 23 日止。

2023 年 09 月，河北万岁和齐药业有限公司参照环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4 号)和河北省环境保护厅《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(实行)》的有关要求，开展相关验收调查工作，同时河北旋盈环境检测服务有限公司于 2023 年 08 月 21 日至 24 日进行了竣工验收监测并出具监测报告。我公司根据现场调查情况和监测报告，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报告。

## 2 验收编制依据

### 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》，（2018年12月29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》，（2018年10月26日施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，（2018年12月29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4月29日修订）。

### 2.2 技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）；
- (2) 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（实行）》的通知（冀环办字函[2017]727号）；
- (3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018年5月16日）。

### 2.3 工程技术文件及批复文件

- (1) 《河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目环境影响报告书》（河北圣力安全与环境科技集团有限公司，2022年8月）；
- (2) 沧州临港经济技术开发区行政审批局关于《河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目环境影响报告书》的批复，沧港审环字[2022]39号；
- (3) 河北万岁和齐药业有限公司学原料药及制剂生产项目项目检测报告（HBXY-YS-2308004）；
- (4) 河北万岁和齐药业有限公司提供的其它相关资料。

### 3 工程概况

#### 3.1 地理位置

项目位于厂址地理中心坐标为北纬 38° 20' 27.25"，东经 117° 32' 2.44"。厂址西侧为河北美信制药有限公司和河北华炜制药有限公司，南侧为支二路，北侧为空地，东侧为经七路。项目周边情况见下表：

表 3.1-1 项目周边情况

周边环境情况	东侧	经七路
	南侧	支二路
	西侧	河北美信制药有限公司和河北华炜制药有限公司
	北侧	空地

#### 3.2 建设内容

本项目主要建设内容及规模：一期年生产来氟米特原料药 3 吨、枸橼酸托法替布原料药 2.4 吨。主体工程（一期建设车间一、来氟米特原料药、枸橼酸托法替布原料药生产设施；辅助工程（一期建设综合服务楼、门卫等）；公用工程（一期建设动力站及供水管网、雨水管网、污水管网、纯水系统、循环冷却水系统、消防系统、事故池、供电系统、供热系统、供蒸气系统、真空系统、制冷系统室等）；储运工程（一期建设原料库一（甲类仓库一）、原料库二（甲类仓库二）、罐区；环保工程（一期建设废气处理、污水处理、噪声治理、固废贮存等，）已审批的报告内容与实际建设内容对比见下表。

表 3.2-1 审批建设内容与实际建设内容对比表

审批建设内容		实际建设内容	变动原因
项目名称	化学原料药及制剂生产项目（一期工程）		一致
建设单位	河北万岁和齐药业有限公司		一致
建设地点	沧州临港经济技术开发区西区，厂址地理中心坐标为北纬 38°20'27.25"，东经 117°32'2.44"。厂址西侧为河北美信制药有限公司和河北华炜制药有限公司，南侧为支二路，北侧为空地，东侧为经七路		一致
项目投资	一期总投资 7200 万元，其中环保投资 970 万元，占总投资的 13.47%。		一致
劳动定员及工作制度	一期劳动定员 73 人，其中操作工人 51 人，管理技术人员销售 22 人，年运营 330 天，共计 7920 小时，每日 3 班，每班 8 小时。		一致
主体工程	生产线	建设年生产来氟米特原料药 2.3 吨、年生产来氟米特原料药 0.7 吨、年生产枸橼酸托法替布原料药 2.4 吨生产线各 1 条，原料药生产位于车间一	一致
	车间一	1 座，3 层，建筑面积 4550.33m <sup>2</sup> ，车间内设置来氟米特生产线 2 条，枸橼酸托法替布生产线 1 条	一致
辅助工程	综合服务楼	1 座，5 层，建筑面积 4601.45m <sup>2</sup> ，包括质检和办公	一致
	动力车间	1 座，1 层，建筑面积 1202.89m <sup>2</sup>	一致
	门卫	2 座，1 层，人流传达建筑面积 32m <sup>2</sup> ；物流传达建筑面积 32m <sup>2</sup>	一致
公用工程	供水	新鲜水用量：68998.05m <sup>3</sup> /a（209.085m <sup>3</sup> /d），由沧州临港经济技术开发区西区自来水管网供给	一致
	排水	排水量：32162.13m <sup>3</sup> /a（97.461m <sup>3</sup> /d），其中清下水排水量 10832.24m <sup>3</sup> /a（32.825m <sup>3</sup> /d），采用雨污分流，设雨水、污水管网，清下水直接进入市政管网；厂区建设一座处理能力为 100m <sup>3</sup> /d 的污水处理站，厂区污水经处理后与清下水一同排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进行处理	一致
	供电	沧州临港经济技术开发区西区供电系统供给，厂区配备 1 台 800KVA 的变压器、1 台 1250KVA 的变压器	一致
	循环水站	设 400m <sup>3</sup> /h 冷却塔 1 座、200m <sup>3</sup> /h 冷却塔 1 座，循环水泵 4 台（2 备 2 用）	一致
	纯水站	建设 1 套 2t/h 二级反渗透纯水制备系统	一致
	制冷系统	制冷剂选用 R410A，冷媒为乙二醇溶液，制冷温度范围为-15℃~10℃	一致
	消防及事故处理	设 648m <sup>3</sup> 的消防水池一座，200m <sup>3</sup> 的雨水收集池一座，1500m <sup>3</sup> 的消防废水池（兼事故池）	一致



	系统	一座		
储运工程	原料库一（甲类仓库一）	1座，1层，建筑面积166.14m <sup>2</sup>	一致	--
	原料库二（甲类仓库二）	1座，1层，建筑面积606.36m <sup>2</sup> 内含一座53.82m <sup>2</sup> 的危废库(分为液体危废库区和固体危废库区)	一致	--
	罐区	1座，建筑面积689m <sup>2</sup> ，建设4个20m <sup>3</sup> 储罐，分别储存乙酸乙酯、丙酮、乙醇、盐酸	一致	--
环保工程	废气	<p>车间一生产线废气(除氢化釜)高浓度废气经过一级碱喷淋、吸附脱附处理后与低浓度废气、危废间经1套碱喷淋+水喷淋+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P1排放；</p> <p>车间一氢化釜废气碱喷淋+活性炭处理后经1根30m高排气筒P2排放；</p> <p>车间一洁净区废气经碱喷淋+活性炭处理后经1根30m高排气筒P3排放；</p> <p>实验室废气经1套碱喷淋+活性炭处理+30m排气筒P9排放；</p> <p>污水处理站废气经过两级生物洗涤塔+活性炭装置处理后经1根30m排气筒P8排放</p> <p>罐区废气经碱喷淋+活性碳处理后经1根30m排气筒P8排放</p>	<p>车间一生产线废气(除氢化釜)高浓度废气与低浓度废气、危废间废气一同经碱喷淋、吸附脱附+碱喷淋+水喷淋+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P1排放；实验室废气经1套碱喷淋+二级活性炭处理+30m排气筒P9排放；其他废气处理装置一致</p>	车间废气、实验室废气处理更为完全
	废水	生活废水经化粪池处理后与生产废水一同排入厂区污水处理站；清洗水与厂区污水处理站处理达标后的废水一同排入污水管网；污水处理站1座，处理的能力为100m <sup>3</sup> /d。废水处理整体工艺采用：预处理+调节+一级好氧+一沉池+A/O+二沉池+深度处理	一致	--
	噪声	隔声、消声、减振等	一致	--
	固废	危废用专用容器储存；废包装桶暂存后由厂家回收；建设一座53.82m <sup>2</sup> 的危废库(分为液体危废库区和固体危废库区)，位于原料库一（甲类仓库一）	一致	--
	风险措施	本项目建设1500m <sup>3</sup> 的消防废水池（兼事故池），安装有应急发电机，确保事故停电状态下，	一致	--

		能正常运行		
--	--	-------	--	--

### 3.3 主要设备

表 3.3-1 验收项目主要生产设备对比一览表

序号	设备名称	设备规格	环评数量（台）	实际数量（台）	变动原因	备注
来氟米特原料药 2#生产线						
1	乙酰乙酸乙酯计量罐	500L	1	1	一致	--
2	原甲酸三乙酯计量罐	500L	1	1	一致	--
3	醋酐计量罐	K-500（搪玻璃开式储存容器）	1	1	一致	--
4	反应釜	500L	2	2	一致	--
5	冷凝器	8m <sup>2</sup>	2	2	一致	--
6	废液接收罐	200L	2	2	一致	--
7	产品接收罐	200L	2	2	一致	--
8	隔膜泵	QBY-40	4	4	一致	--
9	冷凝器	10m <sup>2</sup>	1	1	一致	--
10	缓冲罐	K-500	2	2	一致	--
11	旋片真空泵	2X-30	2	2	一致	--
12	高温机组	TCU-500T-50D	1	1	一致	--
13	纯水计量罐	500L	1	1	一致	--
14	输送泵	CQF440-50-32-125	5	5	一致	--
15	配料釜	K-1000P	1	1	一致	--
16	滴加罐	K-1000	1	1	一致	--
17	乙醇计量罐	500L	1	1	一致	--

18	隔膜泵	QBY-40	1	1	一致	--
19	反应釜	K-1000P	1	1	一致	--
20	萃取釜	K-1000	2	2	一致	--
21	乙酸乙酯计量罐	1000L	1	1	一致	--
22	萃取釜	K-500P	1	1	一致	--
23	水相接收罐	1000L	1	1	一致	--
24	纯水计量罐	500L	3	3	一致	--
25	配料釜	K-1000P	1	1	一致	--
26	反应釜	K-1000P	1	1	一致	--
27	乙酸乙酯接收罐	500L	1	1	一致	--
28	酸性废水	500L	1	1	一致	--
29	过滤器	/	2	2	一致	--
30	析晶釜	1000L	1	1	一致	--
31	离心机	PSB800	1	1	一致	--
32	双锥干燥机	200L	1	1	一致	--
33	氯化亚砷计量罐	K-300	1	1	一致	--
34	隔膜泵	QYB-40	4	4	一致	--
35	反应釜	K-300P	1	1	一致	--
36	冷凝器	15m <sup>2</sup>	1	1	一致	--
37	产品接收罐	K-200	1	1	一致	--
38	废液接收罐	K-200	1	1	一致	--
39	输送泵	CQF440-50-32-125	5	5	一致	--
40	配液釜	K-500P	1	1	一致	--
41	滴加罐	K-500	1	1	一致	--
42	三氟甲基苯胺罐	300L	1	1	一致	--

43	二氯甲烷计量罐	500L	1	1	一致	--
44	反应釜	K-1000P	1	1	一致	--
45	盐酸计量罐	K-500	2	2	一致	--
46	纯水计量罐	500L	1	1	一致	--
47	溶解釜	K-500P	1	1	一致	--
48	离心机	PQSB800N	1	1	一致	--
49	螺旋缠绕式换热器	3m	1	1	一致	--
50	酸性废水母液槽	500L	1	1	一致	--
51	二甲母液槽	500L	1	1	一致	--
52	隔膜泵	QYB-40	4	4	一致	--
53	真空干燥箱	FZG-12	1	1	一致	--
54	乙酸乙酯计量罐	500L	1	1	一致	--
55	隔膜泵	QYB-40	2	2	一致	--
56	溶解釜	K-500P	1	1	一致	--
57	螺旋管换热器	3m	1	1	一致	--
58	过滤器	钛棒/折叠滤芯	2	2	一致	--
59	冷水计量罐	K-300	1	1	一致	--
60	结晶釜	K-500P	1	1	一致	--
61	离心机	LB800	1	1	一致	--
62	母液槽	500L	1	1	一致	--
63	双锥干燥机	200L	1	1	一致	--
64	真空干燥箱	FZG-12	1	1	一致	--
65	固定料斗混合机	FZH-600 型	1	1	一致	--
66	液压平台	SJD	1	1	一致	--
67	中低温机组	CWZ280	1	1	一致	--

68	冷凝器	4m <sup>2</sup>	1	1	一致	--
69	冷凝器	10m	1	1	一致	--
70	醋酸计量罐	K-500	1	1	一致	--
71	冷水计量罐	K-500	1	1	一致	--
72	母液槽		1	1	一致	--
<b>来氟米特原料药 1#生产线</b>						
1	电子天平	BS-30KA	6	6	一致	--
2	玻璃四口瓶	10L	45	45	一致	--
3	玻璃四口瓶	5L	5	5	一致	--
4	电加热套	220v	27	27	一致	--
5	电动搅拌器	JJ-1	49	49	一致	--
6	旋片式真空油泵	2X-15	2	2	一致	--
7	抽滤瓶	10L	24	24	一致	--
8	布氏漏斗	200cm、250cm	39	39	一致	--
9	分液漏斗	5000ml	15	15	一致	--
10	冰柜		11	11	一致	--
11	电热鼓风干燥箱	101-3ES	6	6	一致	--
12	量筒	1000ml	19	19	一致	--
13	烧杯	5L	4	4	一致	--
14	真空干燥机	YZG-600	1	1	一致	--
15	三维运动 混合机	SYH-30 型	1	1	一致	--
16	封口机		1	1	一致	--
17	烧瓶		若干	若干	一致	--
18	接收瓶	2L	5	5	一致	--

枸橼酸托法替布生产线

1	盐酸计量罐	K-500	1	1	一致	--
2	纯水计量罐	300L	1	1	一致	--
3	隔膜泵	QBY-40	1	1	一致	--
4	配液釜	K-300P	1	1	一致	--
5	输送泵	CQB32-25-125	1	1	一致	--
6	氢化釜	0.35m <sup>3</sup>	1	1	一致	--
7	钛棒过滤器	10 芯 1um	1	1	一致	--
8	钛棒过滤器	0.45um	1	1	一致	--
9	冷凝器	5m <sup>2</sup>	1	1	一致	--
10	浓缩釜	K-300P	1	1	一致	--
11	酸性废水接收罐	K-300	1	1	一致	--
12	离心机	PSB 00	1	1	一致	--
13	乙醇离心母液槽	500L	1	1	一致	--
14	真空干燥箱	FZG-12	1	1	一致	--
15	配液罐	K-300P	1	1	一致	--
16	输送泵	CQB32-25-125	1	1	一致	--
17	反应釜	K-500P	1	1	一致	--
18	乙醇计量罐	200L	1	1	一致	--
19	输送泵	CQB32-25-125	3	3	一致	--
20	隔膜泵	QBY-40	1	1	一致	--
21	结晶釜	K-500P	1	1	一致	--
22	离心机	PSB800N	1	1	一致	--
23	碱性母液槽	500L	1	1	一致	--
24	真空干燥箱	FZG-12	1	1	一致	--

25	丙酮计量罐	200L	1	1	一致	--
26	隔膜泵	QBY-40	1	1	一致	--
27	反应釜	K-500P	1	1	一致	--
28	输送泵	25FSB-18	1	1	一致	--
29	冷凝器	5m <sup>2</sup>	1	1	一致	--
30	结晶釜	K-500P	1	1	一致	--
31	离心机	PSB800N	1	1	一致	--
32	丙酮离心母液槽	500L	1	1	一致	--
33	真空干燥箱	FZG-12	1	1	一致	--
34	冷丙酮计量罐	200L	1	1	一致	--
35	气动隔膜泵	QBY-40	1	1	一致	--
36	萃取釜	K-500P	1	1	一致	--
37	有机相接收罐	300L	1	1	一致	--
38	输送泵	CQ40-25-125	1	1	一致	--
39	乙醇计量罐	200L	1	1	一致	--
40	浓缩结晶釜	K-500P	1	1	一致	--
41	冷凝器	8m <sup>2</sup>	1	1	一致	--
42	二甲接收罐	300L	1	1	一致	--
43	离心机	PSB800N	1	1	一致	--
44	MSDO 计量罐	200L	1	1	一致	--
45	气动隔膜泵	QBY-40	1	1	一致	--
46	纯水计量罐	200L	1	1	一致	--
47	反应釜	K-300P	1	1	一致	--
48	离心机	PSB800N	1	1	一致	--
49	MSDO 母液槽	500L	1	1	一致	--

50	乙醇计量罐	300L	1	1	一致	--
51	脱色釜	K-300P	1	1	一致	--
52	过滤器	钛棒	2	2	一致	--
53	结晶釜	K-500P	1	1	一致	--
54	离心机	PSB800N	1	1	一致	--
55	液压平台	SJD	1	1	一致	--
一期公用工程设备						
1	酸性废水罐	K-2000	1	1	一致	--
2	输送泵	CQB40-25-125	1	1	一致	--
3	丙酮废液中转罐	K-1000	1	1	一致	--
4	输送泵	CQB40-25-125	1	1	一致	--
5	废乙醇罐	K-2000	1	1	一致	--
6	输送泵	CQB40-25-125	1	1	一致	--
7	碱性废水罐	K-2000	1	1	一致	--
8	输送泵	CQB40-25-125	1	1	一致	--
9	废乙酯罐	K-2000	1	1	一致	--
10	输送泵	CQB40-25-125	1	1	一致	--
11	废二甲罐	K-1000	1	1	一致	--
12	输送泵	CQB40-25-125	2	2	一致	--
13	废氯化亚砷罐	K-1000	1	1	一致	--
14	纯化水制备机组		1	1	一致	--
15	尾气吸收塔		1	1	一致	--
16	泄爆罐	2000L	1	1	一致	--
17	液封罐	500L	1	1	一致	--
18	泄爆罐	1000L	1	1	一致	--



19	液封罐	500L	1	1	一致	--
20	冷凝器	10m <sup>2</sup>	4	4	一致	--
21	缓冲罐	K-500	4	4	一致	--
22	真空泵	RPP-65-280	4	4	一致	--
23	冷凝器	3m <sup>2</sup>	3	3	一致	--
24	缓冲罐	K-500	3	3	一致	--
25	螺杆真空泵	LGB-150.00	3	3	一致	--
26	热水机组	JZR-232ZT	2	2	一致	--
27	器具烘箱	CT-C-O	1	1	一致	--
28	乙酸乙酯接收槽	1000L	1	1	一致	--
29	输送泵	CQ40-25-160	1	1	一致	--
30	乙醇接收槽	1000L	1	1	一致	--
31	输送泵	CQ40-25-160	1	1	一致	--
32	丙酮接收槽	1000L	1	1	一致	--
33	输送泵	CQ40-25-160	1	1	一致	--
34	盐酸接收槽	K-1000L	1	1	一致	--
35	输送泵	CQB40-25-125	1	1	一致	--
36	泄爆罐	500L	1	1	一致	--
37	热水机组	JZR-125ZT	1	1	一致	--

### 3.4 原辅材料

表 3.4-1 验收项目主要原辅材料对比一览表

产品名称	序号	名称	规格	状态	贮存方式	环评年用量 (kg/a)	实际年用量 (kg/a)	变动原因	备注
来氟米特原料药 (2#)	1	乙酰乙酸乙酯	工业级	液	180kg/桶	14064.96	一致	--	

生产线)	2	原甲酸三乙酯	工业级	液	180kg/桶	18460.72	一致	--	
	3	醋酐	工业级	液	180kg/桶	22112.2	一致	--	
	4	醋酸钠	工业级	固	25kg/袋	7776.76	一致	--	
	5	盐酸羟胺	工业级	固	25kg/袋	7100.56	一致	--	
	6	无水乙醇	工业级	液	罐装	16905	一致	--	
	7	冰醋酸	工业级	液	180 kg/桶	11833.96	一致	--	
	8	纯化水	/	液	/	76657.16	一致	--	
	9	氯化亚砷	工业级	液	30 kg/桶	4801.48	一致	--	
	10	二氯甲烷	≥99.0%	液	500ml/瓶*6 瓶/箱	15214.96	一致	--	
	11	4-三氟甲基苯胺	≥99.0%	液	50 kg/桶	8520.12	一致	--	
	12	盐酸（以 HCL 计）	31.0%	液	罐装	5817.16	一致	--	
	13	乙酸乙酯	工业级	液	180 kg/桶	51774.84	一致	--	
	来氟米特原料药（1# 生产线）	1	乙酰乙酸乙酯	工业级	液	180kg/桶	1950	一致	--
2		原甲酸三乙酯	工业级	液	180kg/桶	2220	一致	--	
3		醋酐	工业级	液	180kg/桶	3060	一致	--	
4		醋酸钠	工业级	固	25kg/袋	980	一致	--	
5		盐酸羟胺	工业级	固	25kg/袋	820	一致	--	
6		无水乙醇	工业级	液	20kg/桶	1580	一致	--	
7		冰醋酸	工业级	液	180 kg/桶	1416	一致	--	
8		纯化水	/	液	/	17500	一致	--	
9		氯化亚砷	工业级	液	30 kg/桶	1031.9	一致	--	
10		二氯甲烷	≥99.0%	液	500ml/瓶*6 瓶/箱	1460	一致	--	
11		4-三氟甲基苯胺	≥99.0%	液	50 kg/桶	1120	一致	--	

	12	盐酸（以 HCL 计）	31.0%	液	50kg/桶	3724	一致	--	
	13	乙酸乙酯	工业级	液	180 kg/桶	1804	一致	--	
枸橼酸托法替布原料 药	1	碳酸钾	工业级	固	20 kg/袋	8964	一致	--	
	2	TTB-1-B	内控标准	固	20 kg/袋	3799.2	一致	--	
	3	TTB-1-C	内控标准	固	20 kg/袋	4382.4	一致	--	
	4	二氯甲烷	工业级	液	20 kg/桶	60556.8	一致	--	
	5	氢氧化钠	工业级	固	20 kg/桶	859.2	一致	--	
	6	二甲基亚砷	工业级	液	20 kg/桶	23390.4	一致	--	
	7	活性炭	药用级	固	20 kg/袋	307.2	一致	--	
	8	钯碳（折算干基） （10%）	10%	液	10 kg/桶	451.2	一致	--	
	9	盐酸	31%	液	罐装	4320	一致	--	
	10	氰基乙酸乙酯	≥98.0%	固	20 kg/袋	4440	一致	--	
	11	DBU	工业级	液	25 kg/桶	4776	一致	--	
	12	无水乙醇	工业级	液	罐装	71810.4	一致	--	
	13	碳酸钠	分析纯	固	20 kg/袋	3168	一致	--	
	14	枸橼酸	药用级	固	25 kg/袋	1687.2	一致	--	
	15	纯化水	/	液	/	227380.8	一致	--	
16	丙酮	工业级	液	罐装	21780	一致	--		
17	氢气	工业级	气	40L/瓶	18	一致	--		

### 3.5 水源及水平衡

#### 3.5.1 给水

本项目主要用水环节是纯水制备、循环冷却水、水环真空泵、废气治理装置、设备设施清洗、车间地面擦洗水、生活用水、绿化用水，用水由沧州临港经济技术开发区西区自来水管网统一供给。一期工程总用水量为 8850.85m<sup>3</sup>/d，其中新鲜水用量为 209.085m<sup>3</sup>/d，循环水量为 8640m<sup>3</sup>/d，水重复利用率为 97.63%。

本项目用水由园区供水管网供给，供水水源为大浪淀水库，供水规模为 20\*10<sup>4</sup>m<sup>3</sup>/d，满足项目需求。

#### 3.5.2 排水

本项目一期排水量为 97.461m<sup>3</sup>/d (32162.13m<sup>3</sup>/a)。其中纯水制备浓排水 0.425m<sup>3</sup>/d (140.25m<sup>3</sup>/a)，生产工艺排水 1.574m<sup>3</sup>/d (519.42m<sup>3</sup>/a)，循环冷却水排水 32.4m<sup>3</sup>/d (10692m<sup>3</sup>/a)，水环真空泵排水 4.8m<sup>3</sup>/d (1584m<sup>3</sup>/a)，废气治理装置排水 2.048m<sup>3</sup>/d (675.84m<sup>3</sup>/a)，设备清洗排水 41.014m<sup>3</sup>/d (13534.62m<sup>3</sup>/a)，地面擦洗排水 3.52m<sup>3</sup>/d (1161.6m<sup>3</sup>/a)，生活污水 11.68m<sup>3</sup>/d (3854.4m<sup>3</sup>/a)。纯水制备浓排水、循环冷却水排水直接排入园区管网，其余废水先进入厂区污水处理站预处理后排入园区管网。厂区污水处理站处理一期处理能力为 100m<sup>3</sup>/d，可接纳项目废水。本项目给排水平衡情况详见表和图 3.5-1。

表 3.5-1 工程给排水情况一览表 单位：m<sup>3</sup>/d

序号	用水工序	总用水量	进水量				循环水量	出水量		排水去向
			新鲜水	二次水	原料带入水	反应生成水		损耗水量	排水量	
1	生产工艺	1.765	0	1.31	0.45	0.005	0	0.191	1.574	循环水排水及纯水制备排水直接入园区管网，工艺废水经预处理系统后与其余废水进入厂区污水处理站处理后排入管网，一同排入沧州临港经济技术开发区沧州绿源水处理
2	纯水制备	1.735	1.735	0	0	0	1.31	0.425		
3	循环冷却	8769.6	129.6	0	0	0	8640	97.2	32.4	
4	水环真空泵	6	6	0	0	0	1.2	4.8		
5	废气治理装置	2.56	2.56	0	0	0	0.512	2.048		
6	设备清洗水	45.99	45.99	0	0	0	4.976	41.014		
7	地面擦洗水	4.4	4.4	0	0	0	0.88	3.52		
8	生活用水	14.6	14.6	0	0	0	2.92	11.68		
9	绿化用水	4.2	4.2	0	0	0	4.2	0		

合计	8850.85	209.085	1.31	0.045	0.005	8640	113.389	97.461	有限公司临 港污水处理 厂
----	---------	---------	------	-------	-------	------	---------	--------	---------------------

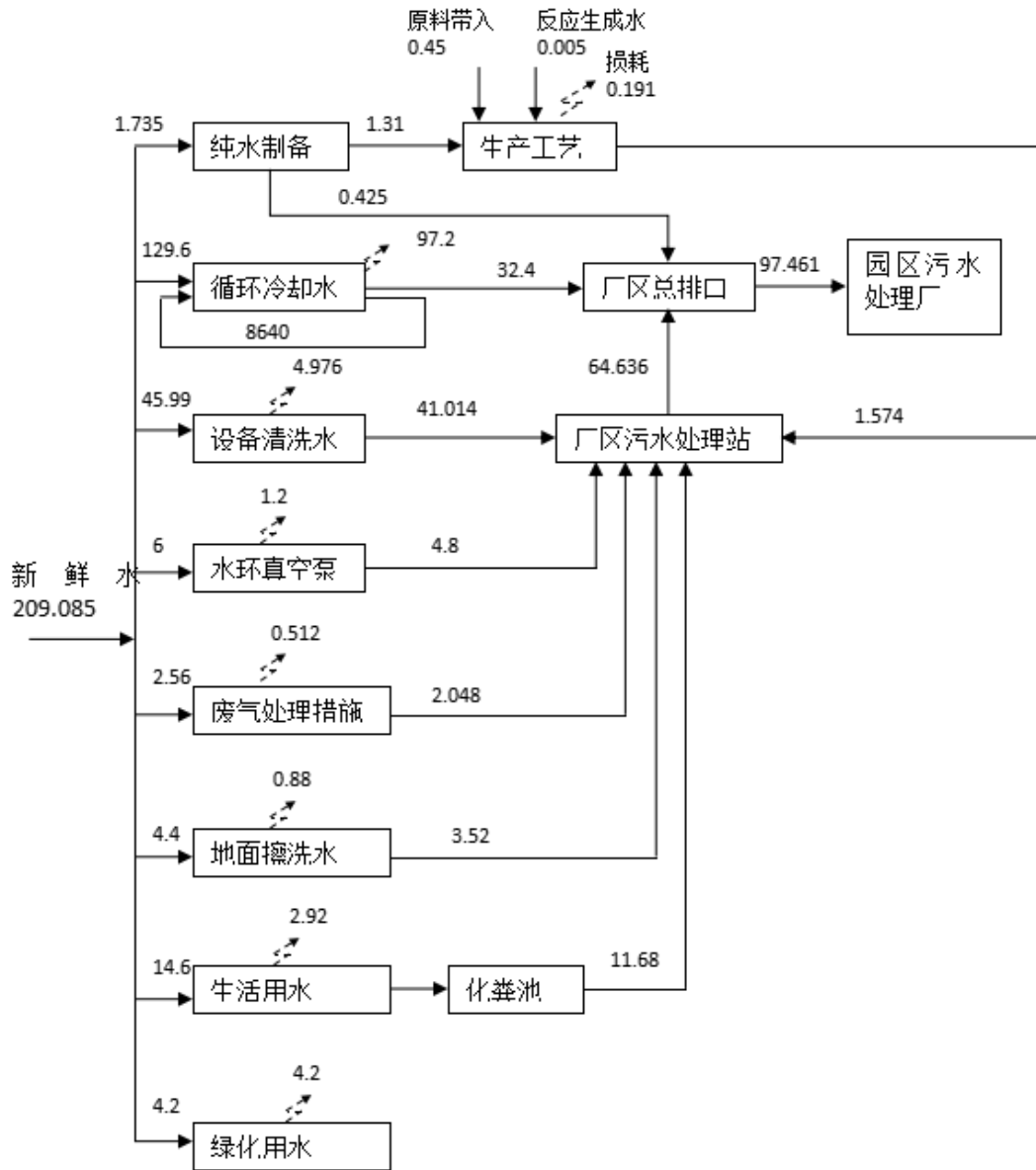


图 3.5-1 项目给排水平衡图 单位 m<sup>3</sup>/d, 年生产 300 天

### 3.6 工艺流程

一期生产来氟米特原料药、枸橼酸托法替布原料药

### 3.6.1 氟米特原料药生产工艺及产污节点

#### 3.6.1.1 氟米特原料药生产工艺

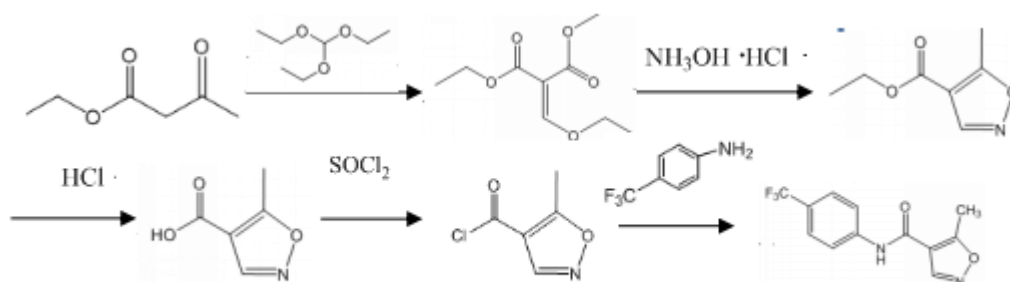
乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐缩合反应；以上产物（乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯）、醋酸钠、盐酸羟胺进行环合反应；以上产物中间体 I (5-甲基异恶唑-4-甲酸)、冰醋酸以及 31% 浓盐酸水解反应，以上产物中间体 II (5-甲基异恶唑-4-甲酰胺)、氯化亚砷进行酰氯化反应，上步产物（5-甲基异恶唑-4-甲酰氯）与二氯甲烷、4-三氟甲基苯胺、盐酸进行缩合反应生成 N-(4-三氟甲基苯基)-5-甲基异恶唑-4-甲酰胺粗品,然后精制得来氟米特。来氟米特原料药 1#生产线和 2#生产线生产工艺基本相同。

生产主要位于车间一，本项目生产情况如下：

表 3.6.1.1-1 生产情况一览表

	工序	生产周期 (h)	年生产批数	批产量 (kg)	年产量 (kg)	原料转化率 (%)	产品收率 (%)
1#生产线	缩合反应	20	100	20.646	/	74	/
	环合反应	24	100	14	/	86.15	/
	水解反应	30	100	5.67	/	49.43	/
	酰氯化	24	100	4.57	/	99.72	/
	缩合反应					82.25	
	精制	24	100	7	700	/	/
	1#生产线						/
2#生产线	缩合反应	20	92	161.9	/	74.02	/
	环合反应	24	92	84.62	/	62.72	/
	水解反应	30	92	33.12	/	48.63	/
	酰氯化	24	92	30	/	100	/
	缩合反应					42.46	
	精制	24	92	25	2300	/	/
	1#生产线						/

本项目的合成路线图如下：



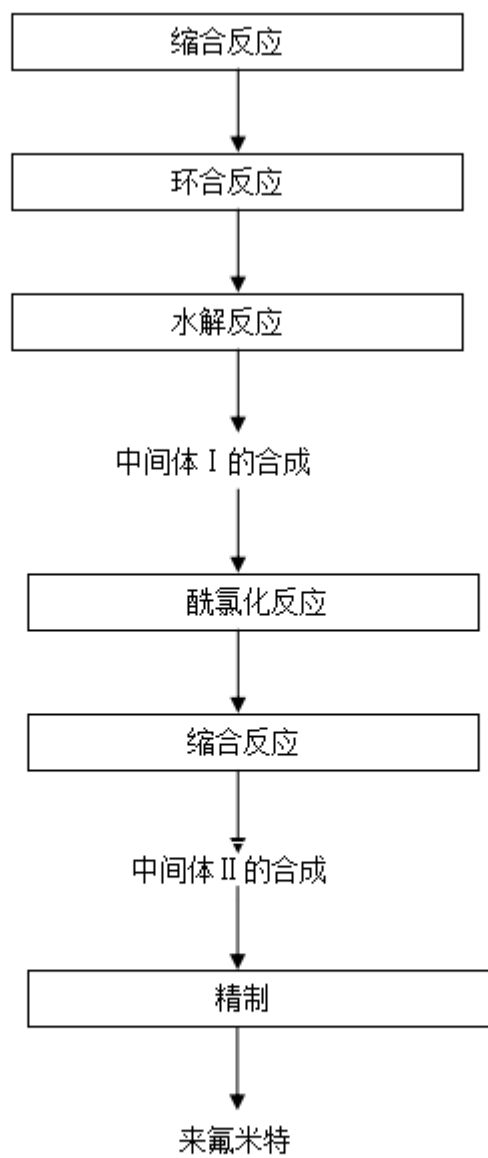


图 3.6.1.1-1 来氟米特生产工艺流程图

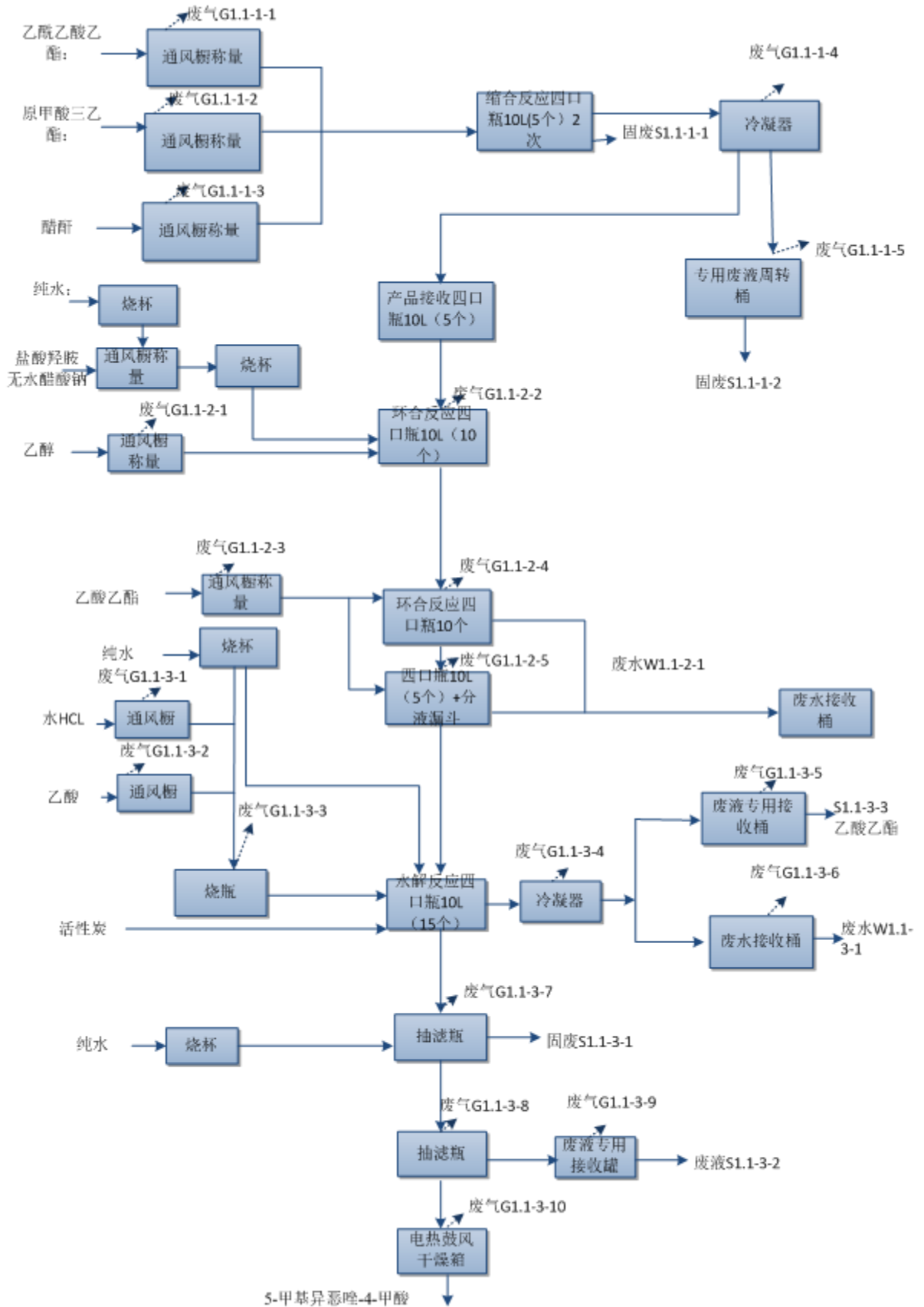


图 3.6.1.1-2 1#生产线来氟米特中间体 I 合成(缩合、环合、水解反应)工艺流程及产污节点图



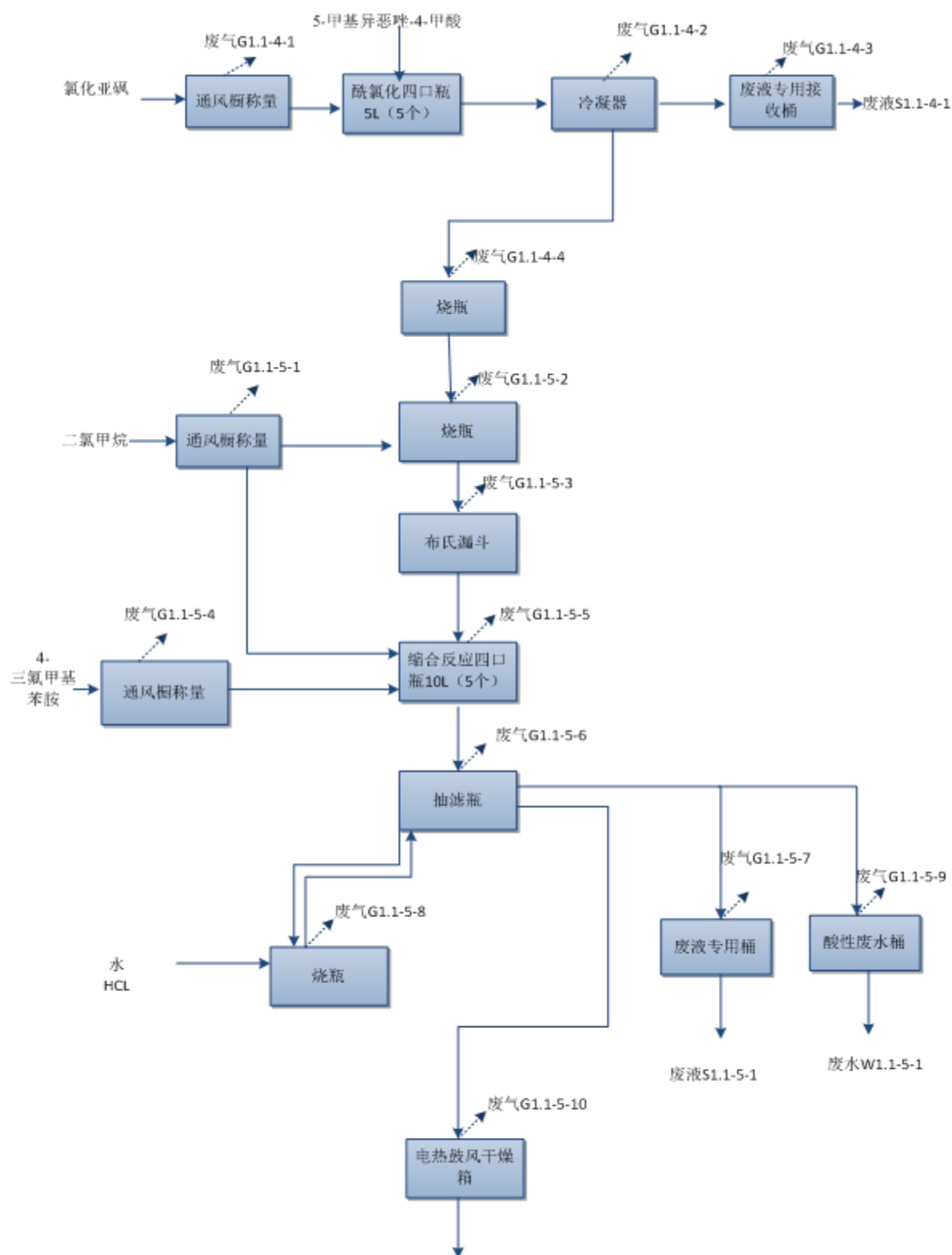


图 3.6.1.1-3 1#生产线来氟米特中间体 II 合成（酰氯化反应、缩合反应）工艺流程及产物节点图

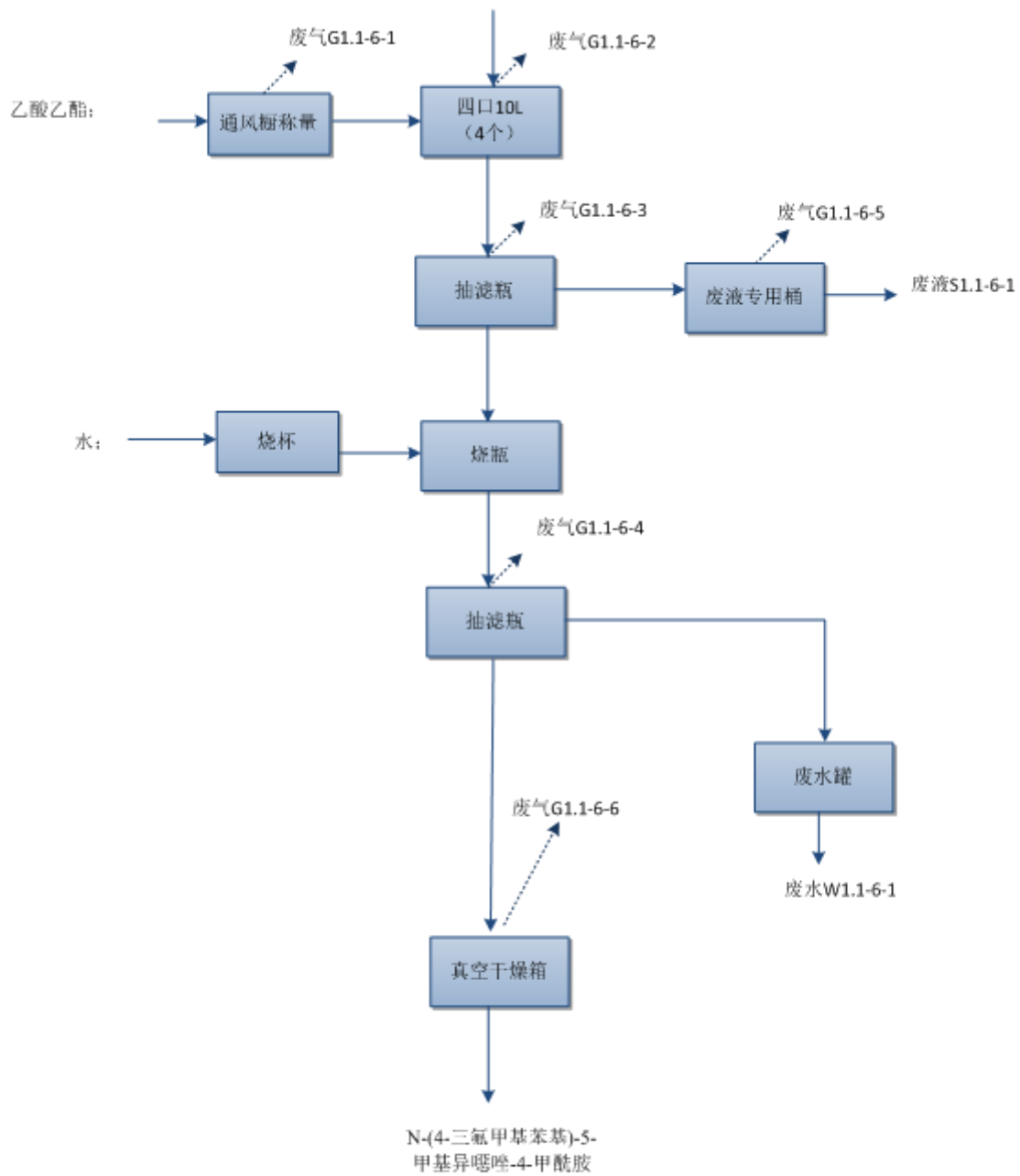
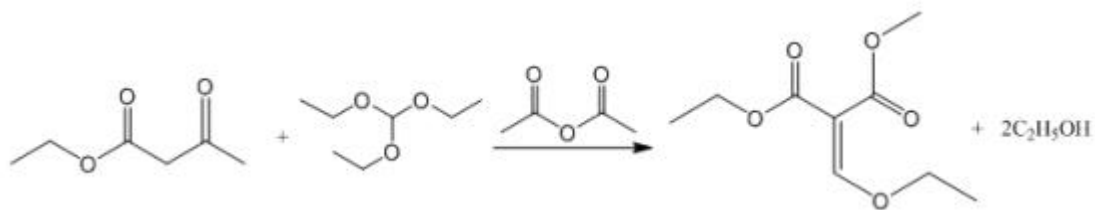


图 3.6.1.1-4 1#生产线来氟米特原料药精制工艺流程及产物节点图

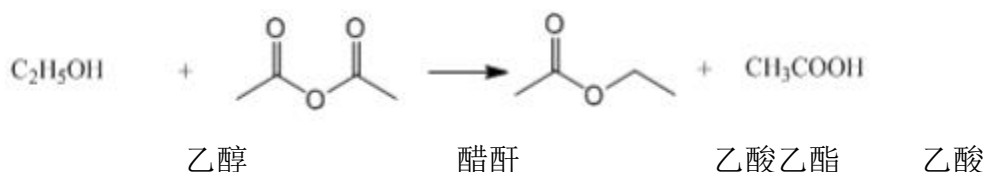
一、缩合反应

缩合反应方程式：



乙酰乙酸乙酯      原甲酸三乙酯                      乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯      乙醇

副反应:



## 工艺流程简述

原材料：乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐。

领料：根据生产指令、主配方及原辅料出库单，领取物料，贴好状态标识，存放于指定物料储存区。

在通风橱内安装加热套、玻璃四口瓶、冷凝器、温度计、接收瓶等回流、蒸馏装置，调试好电动搅拌器、旋片式真空油泵及缓冲瓶等减压装置。

称量、加料：在设置集气罩的操作台上内使用电子天平等计量器具称量乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐。在操作台上手工将乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐加入四口瓶中，将乙酰乙酸乙酯 19.5kg、原甲酸三乙酯 22.2kg、醋酐 30.6kg，分两批加入，每次加入平均到 5 个 10L 四口瓶中。

反应：将四口瓶放入电加热套，接通电源，开启电加热套控制器 220V 加热，电动搅拌器控制中速搅拌，进行加热回流（T=110℃）1 小时。冷凝器冷却蒸汽冷凝介质常温水。回流结束改常压蒸馏，蒸馏液（主要为乙酸乙酯）收集到 50L 专用废液周转桶中，继续加热至内温 180℃。当内温升至 180℃，开启旋片式真空油泵进行减压蒸馏，调节使负压达 14mmHg 以下，开始用接收瓶收集 140~145℃ 馏分（黄色液体，主要为乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯），收集蒸馏液到接收瓶中，接收瓶中的蒸馏液直接投入到下步反应的四口瓶中。前馏分以及后馏分冷凝后收集到专用废液周转桶中，送往危废间。四口瓶蒸馏结束后瓶底会有部分混合液体

杂质残留，作为危废处理。

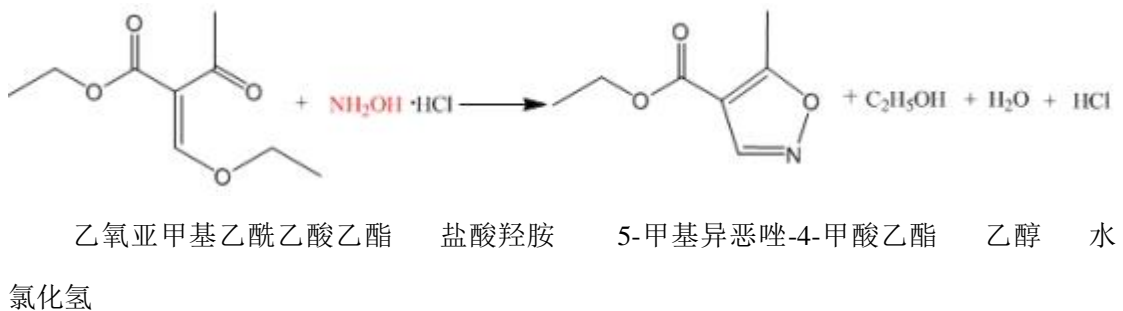
### 产污环节：

废气：称量投料废气 G1.1-1-1：乙酰乙酸乙酯、G1.1-1-2：原甲酸三乙酯、G1.1-1-3：酸酐；反应冷凝后不凝气 G1.1-1-4：乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐、乙酸乙酯、乙酸；废液储存废气 G1.1-1-5：醋酐、乙酸乙酯、乙酸

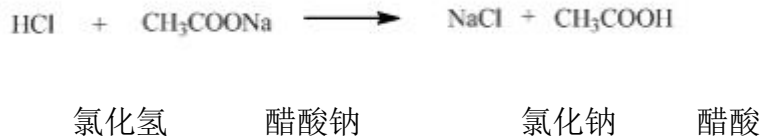
固废：釜残 S1.1-1-1：乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯，废液 S1.1-1-2：乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐、乙酸、乙酸乙酯、乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯。

## 二、环合反应

### 环合反应方程式：



### 副反应：



## 工艺流程简述

领料：根据生产指令、主配方及原辅料出库单，领取物料，贴好状态标识，存放于指定物料储存区。

在操作台上安装冰盐浴及分液漏斗、电动搅拌器等装置。准备好回流、减压装置。

滴加液的配制：在操作台上称取盐酸羟胺 8.2kg（晶体颗粒状）、无水醋酸钠 9.8kg（晶体颗粒状，投加过程无粉尘产生），人工加入烧杯中，加纯化水 20kg 制成滴加溶液，备用。

环合滴加：在操作台中将上步反应的减压蒸馏产物乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯

19.5kg 加入外部以冰盐浴冷却的 15 个玻璃四口瓶中，边搅拌边加入无水乙醇 20L(15.8kg)，当内温小于 5℃时，手工将配制好的滴加液加入含有乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯的四口瓶中，控制内温小于 5℃。滴毕，继续保温 10 小时，由于反应在醋酸钠环境中并在低温进行，故反应生成的氯化氢在生成后在溶液内部即与醋酸钠反应，几乎不会有氯化氢气体会发出。

萃取：反应完成后在带有集气罩的操作台上分批加入 40L(18.04kg)乙酸乙酯提取三次，反应生成物质溶于乙酸乙酯，备萃取到乙酸乙酯有机相中，收集有机相置于四口玻璃瓶中，水相中剩余不溶于乙酸乙酯的盐类以及与水互溶的乙醇等。通过分液漏斗将水相和油相分离，水相收集至废液桶中，有机相加入到下步水解四口瓶中反应。

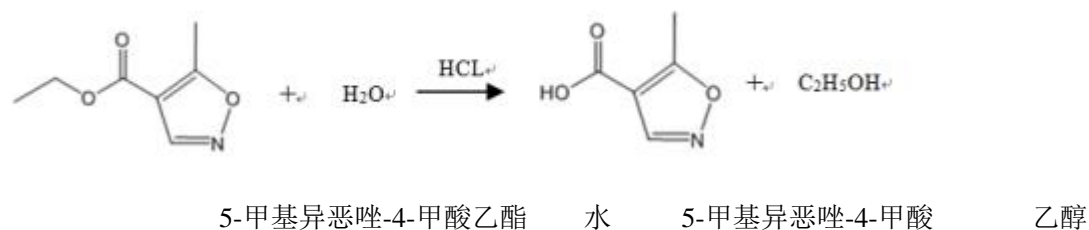
### 产物节点

废水：反应过程中的废液主要是萃取的水相，W1.1-2-1:盐酸羟胺、醋酸钠、醋酸、水、氯化钠、乙醇。

废气：称量投料废气 G1.1-2-1:乙醇、反应废气 G1.1-2-2:乙醇、投料废气 G1.1-2-3: :乙酸乙酯、萃取废气 G1.1-2-4: 乙酸乙酯、二次萃取废气 G1.1-2-5: 乙酸乙酯

### 三、水解反应

水解反应方程式：



工艺流程简述：

领料：根据生产指令、主配方及原辅料出库单，领取物料，贴好状态标识，存放于指定物料储存区。

减压蒸馏：将上步反应萃取有机相在四口瓶中，减压蒸馏（53.329Kpa），温度为 60℃，蒸除乙酸乙酯，得黄色油状物，蒸除的有机溶剂进入回用桶。

配制酸液：醋酸 13.5L(14.16kg)（通风橱手工称量）与 10kg 纯化水加入到烧瓶混合后，加 33%浓盐酸 30L(34.8kg)（通风橱手工称量）混合成酸液。

将预制的酸液，加入到存有黄色油状物（上步反应生成物）四口瓶中加热温度为 95℃，回流 10 小时。

抽滤：加热蒸馏至近干，蒸除酸液，酸液冷凝后进入酸性废水的专用接收桶，四口瓶加 10kg 纯化水及 3kg 活性炭，回流 10 分钟，回流温度 108℃，转移至抽滤瓶中趁热抽滤，滤掉活性炭约 3kg。滤液进入倒入烧杯中，使用冷盐水间接冷却至 5℃ 以下，反应产物在该温度下自水中结晶析出，杂质还溶于水中，待结晶析出完全，转移至抽滤瓶中抽滤，将产物与废水分开用 0~5℃ 纯化水 5kg 清洗 2 遍，再用抽滤瓶抽滤，分离出的固体产物移入鼓风干燥箱中。

干燥：将反应所得固体置于电热鼓风干燥箱中，于 60℃ 干燥 6 小时（每 2 小时检查一次干燥温度），得中间体 I（5-甲基异恶唑-4-甲酸）晶体，收取固体约 4kg。

#### 产物节点

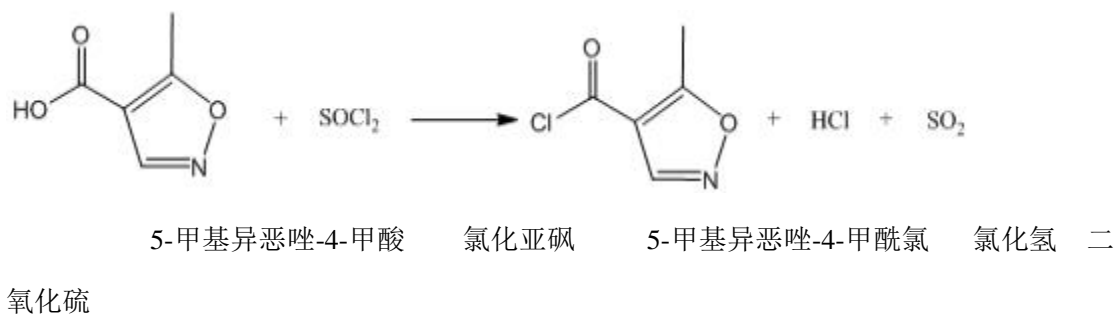
废水：W1.1-3-1:HCL、乙酸、水、5-甲基异恶唑-4-甲酸乙酯、乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯

废气：称量投料 G1.1-3-1:HCL；称量投料 G1.1-3-2：乙酸；称量投料 G1.1-3-3：HCL、乙酸；不凝气 G1.1-3-4：乙酸乙酯、HCL、乙酸、乙醇、水；废液桶废气 G1.1-3-5：乙酸乙酯；废水桶废气 G1.1-3-6： HCL、乙酸、乙醇；析晶釜废气 G1.1-3-7：乙酸、HCL；抽滤废气 G1.1-3-8：乙酸、HCL；母液接收桶废气 G1.1-3-9：乙酸、HCL；烘干废气 G1.1-3-10：乙酸、HCL。

固废：过滤固废 S1.1-3-1:活性炭、乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯、5-甲基异恶唑-4-甲酸乙酯；废母液 S1.1-3-2:、乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、水、HCL、乙酸、5-甲基异恶唑-4-甲酸。

#### 四、酰氯化反应

酰氯化反应方程式：



## 工艺流程简述:

领料: 根据生产指令、主配方及原辅料出库单, 领取物料, 贴好状态标识, 存放于指定物料储存区。

在通操作台上安装回流蒸馏、减压蒸馏装置。

酰氯化: 通风橱内称量 5-甲基异恶唑-4-甲酸 4kg, 分别手工加入到 5 个 5L 酰氯化四口瓶中, 氯化亚砷 10.319kg(6.3L)通风处内称量后, 投入到四口瓶中, 搅拌升温至回流, 反应温度为 80℃, 反应回流 2 小时。回流结束, 开启真空泵进行常压蒸馏, 慢慢蒸除前馏分氯化亚砷 (140℃), 冷凝器冷凝回收氯化亚砷至废液接收桶中; 至无馏分流出再减压蒸馏(减压蒸馏的压力为 53.329Kpa、温度为 140℃), 蒸出所需产物, 收集蒸馏液暂存至烧瓶中。将收集到的蒸馏液在烧瓶中进行配液。

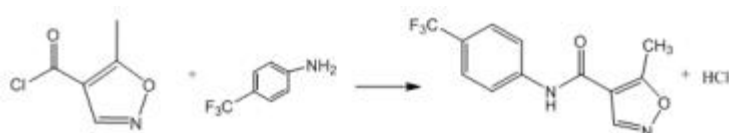
### 产物节点:

废气: 投料废气 G1.1-4-1: 氯化亚砷; 不凝气 G1.1-4-2: 氯化亚砷、二氧化硫、HCL; 废液桶废气: G1.1-4-3: 氯化亚砷、二氧化硫、HCL; 废气 G1.1-4-4: 氯化亚砷;

固废: 冷凝废液 S1.1-4-1: 氯化亚砷

## 五、缩合反应

### 缩合化反应方程式:



5-甲基异恶唑-4-甲酰氯 4-三氟甲基苯胺 N-(4-三氟甲基苯基)-5-甲基异噁唑-4-甲酰胺  
氯化氢

### 工艺流程简述:

缩合: 向有上步反应产物的烧瓶中加入二氯甲烷 8.3kg 制成二氯甲烷制备液, 备用;

通风橱中称量 4-三氟甲基苯胺 11.2kg 加入四口瓶, 再加入二氯甲烷 6.3kg, 搅拌冷却至 15-20℃, 慢慢通过布氏漏斗滴加四口瓶中的二氯甲烷制备液, 1 小时内滴毕, 滴毕后保温继续反应 0.5 小时, 有固体物质析出, 反应产物不溶于二氯甲烷。

抽滤：将混合液体转移至抽滤瓶中抽滤，收取固体，抽滤废液进入二氯甲烷废液桶中，作为危废处理。

溶解、离心：将抽滤出的固体人工加入到四口瓶中，加 33%浓盐酸 2.1L (2.44 kg)，常温下充分搅拌，由于反应产物再酸性水中溶解度极低，但杂质中部分溶于酸性水，使用酸性水能够进一步提纯反应物。当固体不再减少时，将混合液转移到抽滤瓶中，并加入 70kg 水进行洗涤，然后抽滤抽滤产生的液体为酸性废水，送污水处理站调节池。

干燥：将抽滤产生的固体置于电热鼓风干燥箱中，于  $60\pm 2^{\circ}\text{C}$  干燥 10 小时，得白色固体（来氟米特粗品），称定重量。

#### 产污节点：

废气：投料废气G1.1-5-1:二氯甲烷；配液废气G1.1-5-2:二氯甲烷、滴加罐废气G1.1-5-3:二氯甲烷；投料废气G1.1-5-4 4-:三氟甲基苯胺；反应废气G1.1-5-5:二氯甲烷、4-三氟甲基苯胺、HCL；抽滤废气G1.1-5-6: 二氯甲烷、4-三氟甲基苯胺；废液桶废气G1.1-5-7: 二氯甲烷、4-三氟甲基苯胺；投料废气G1.1-5-8: HCL；废水桶废气G1.1-5-9: HCL；烘干废气G1.1-5-10: HCL；

废水：W1.1-5-1: 水、HCL、5-甲基异恶唑-4-甲酰氯4

固废：废液S1.1-5-1: 5-甲基异恶唑-4-甲酰氯、4-三氟甲基苯胺、二氯甲烷、氯化亚砷

## 六、精制、干燥、包装

#### 工艺流程简述：

领料：根据生产指令和中间品物料出库单及原辅料出库单，领取来氟米特粗品及乙酸乙酯，经物料通道进入溶解车间。

溶解、过滤：在操作台内，将块状粗品 7.07kg 人工加入到 4 个 10L 四口瓶中，将乙酸乙酯 20L(18.04kg)加入到四口瓶中，调试好搅拌，加热升温至  $70-75^{\circ}\text{C}$ ，待溶解完全，停止加热，趁热抽滤（该为保证性过滤，防止溶液中有设备中掉落的金属碎屑，一般情况无滤出物），将滤液送入洁净区内的烧杯中。

结晶：将滤液用冰盐水冷却至  $4^{\circ}\text{C}$  以下，静止等待析出大量白色固体。

洗：将滤饼送至烧瓶内用纯化水 60kg 洗涤三次，第一次洗涤不得少于 45 分钟，第二次洗涤不得少于 30 分钟，第三次洗涤不得少于 20 分钟，洗至中性（取最后一次洗涤水，用 pH 精密试纸检测 6-8）。用水洗涤为了去除盐酸，每次洗



涤后混合液转移至抽滤瓶抽滤，废水送至废水罐暂存，最终送至厂区污水处理站处理。

干燥：将抽滤所得滤饼装盘放入真空干燥箱内，60~80℃真空干燥5小时（每小时检查一次干燥温度）。

混合：收集来氟米特精品7kg放入SYH-30型三维运动混合机中，设定40±2Hz，混合15分钟。取出称量，贴好状态标识，取样，请验，入待验区。

一期产品外售，二期建成后用于来氟米特片剂生产。

#### 产物节点：

废气：投料废气 G1.1-6-1:乙酸乙酯；投料废气 G1.1-6-2:乙酸乙酯；结晶釜废气 G1.1-6-3:乙酸乙酯；离心废气 G1.1-6-4:乙酸乙酯； G1.1-6-5:水；

废水：W1.1-6-1:水、乙酸乙酯；

固废：S1.1-6-1: 4-三氟甲基苯胺、5-甲基异噁唑-4-甲酰氯、N-(4-三氟甲基苯基)-5-甲基异噁唑-4-甲酰胺；

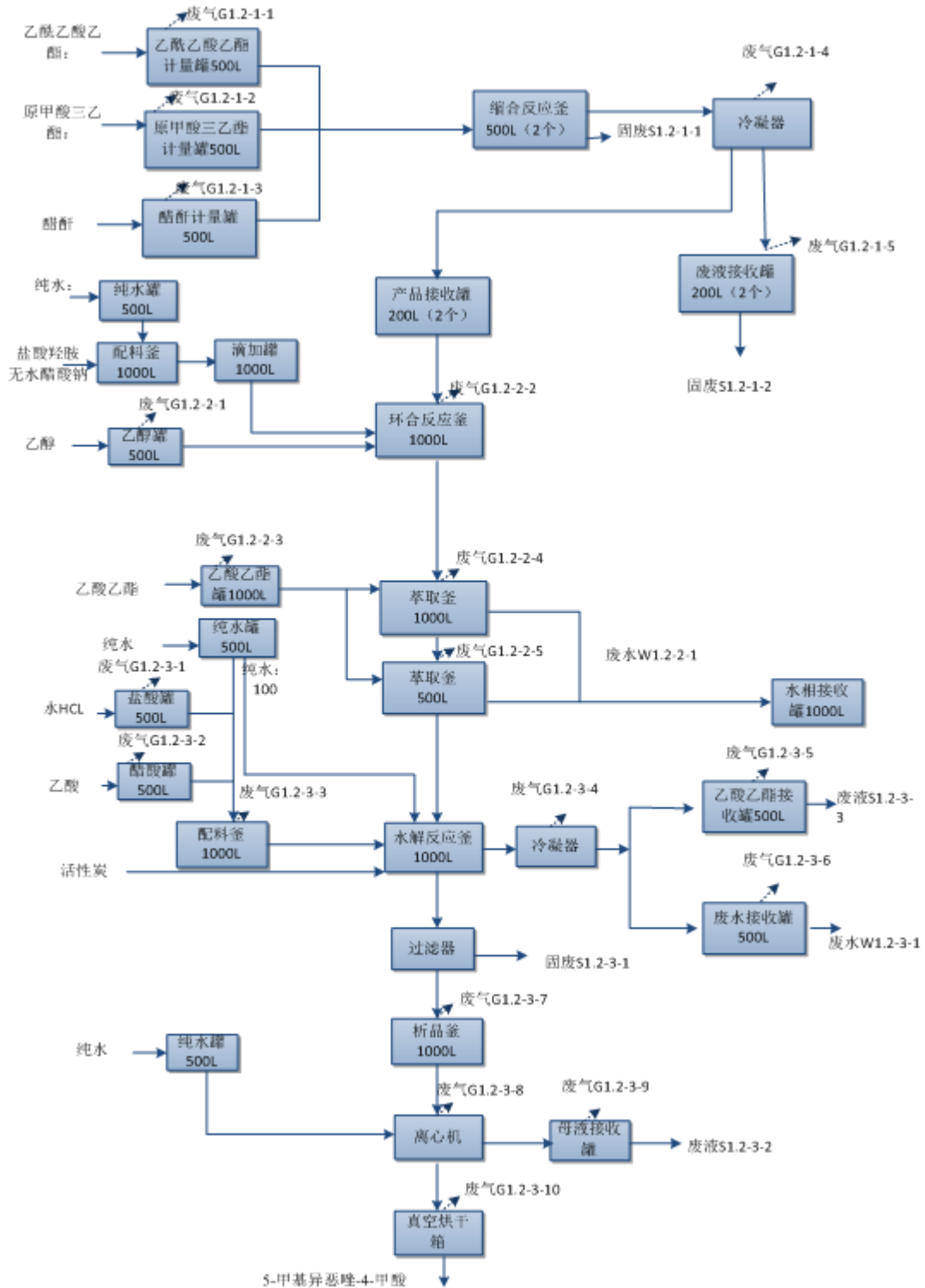
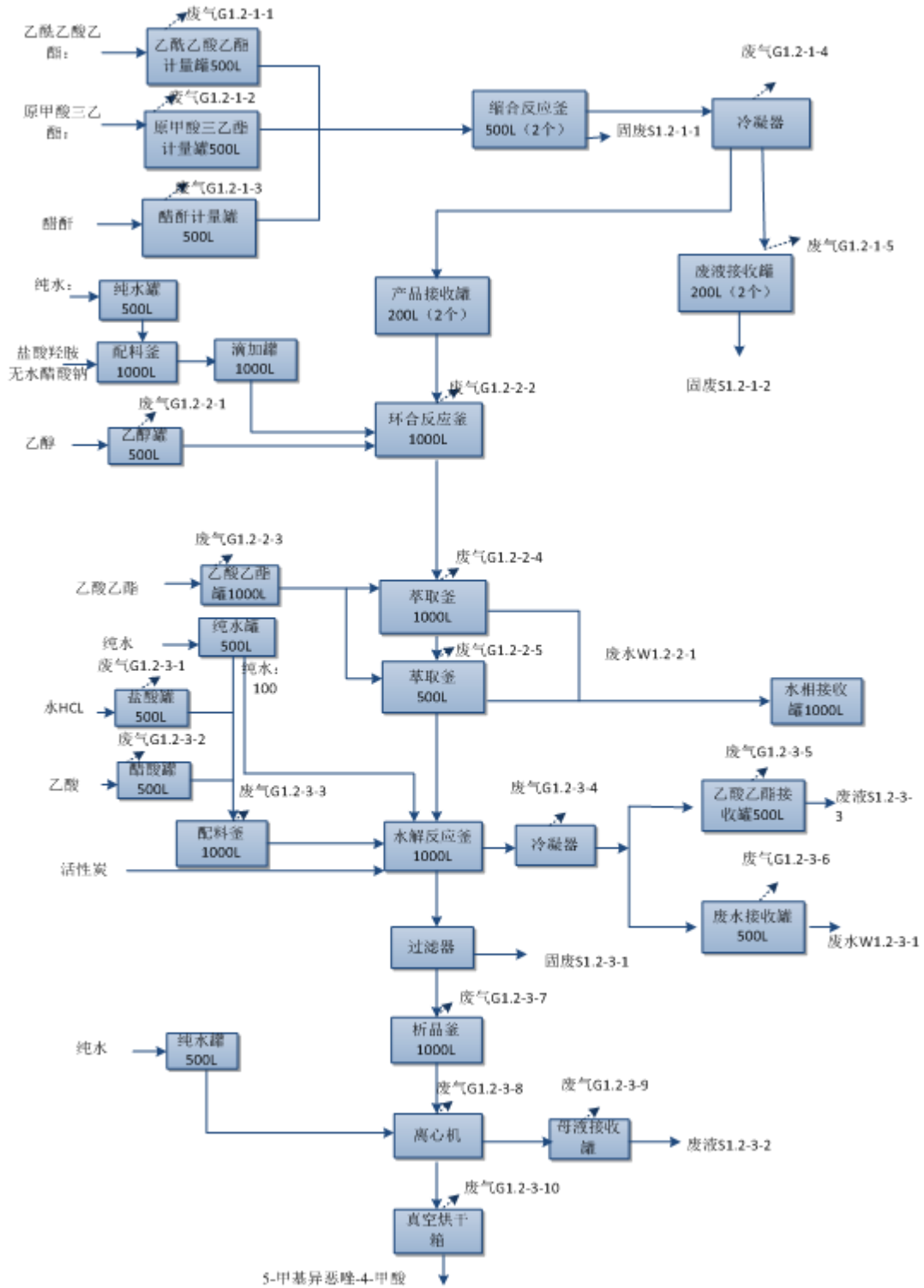
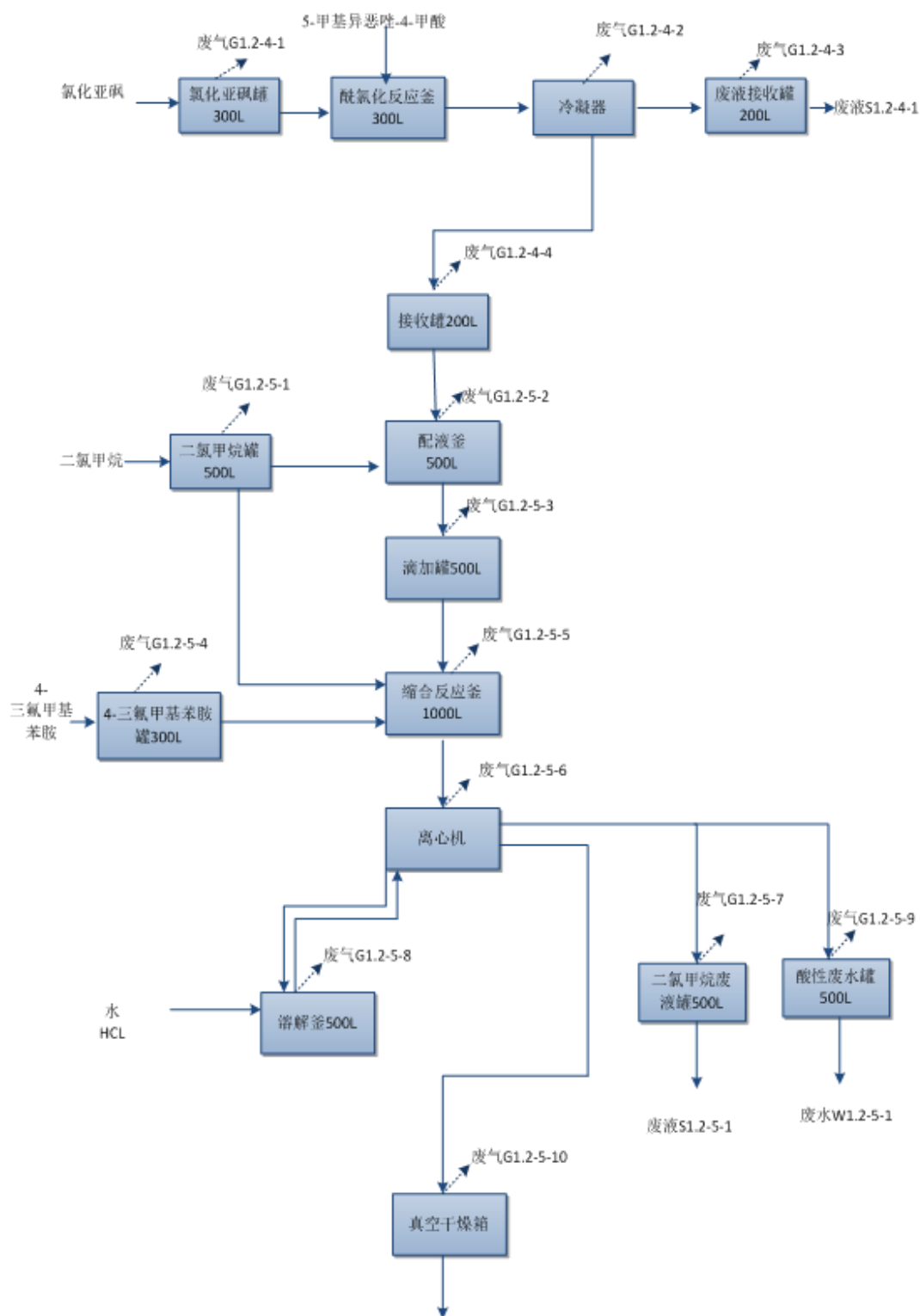


图3.6.1.1-5 2#生产线来氟米特中间体 I 合成(缩合、环合、水解反应)工艺流程及产污节点



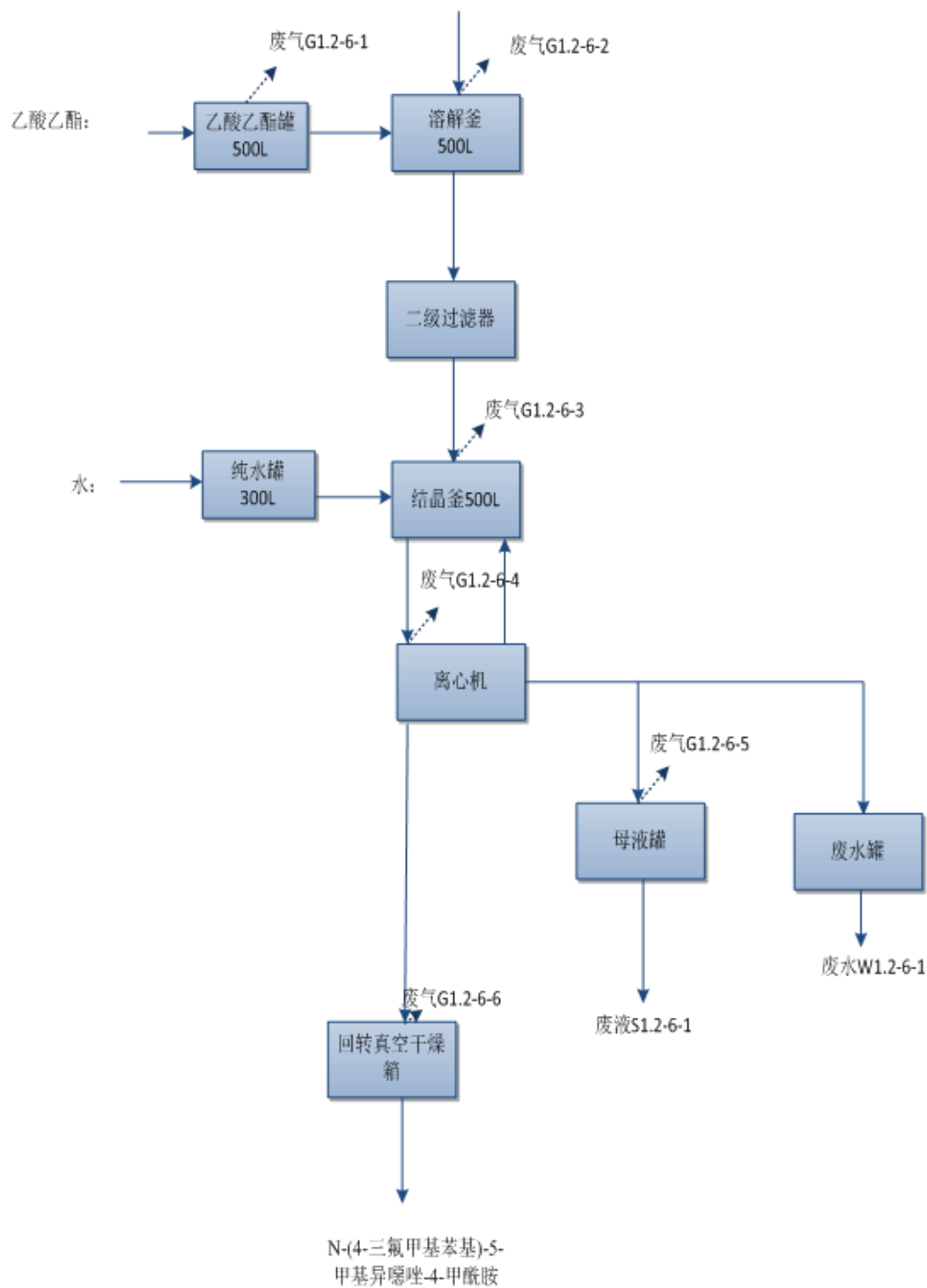
废气:G 废水 W 固废 S 噪声 N

图 3.6.1.1-5 2#生产线来氟米特中间体 I 合成(缩合、环合、水解反应)工艺流程及产污节点



废气:G 废水 W 固废 S 噪声 N

图 3.6.1.1-6 2#生产线来氟米特中间体 II 合成（酰氯化反应、缩合反应）工艺流程及产物节点图



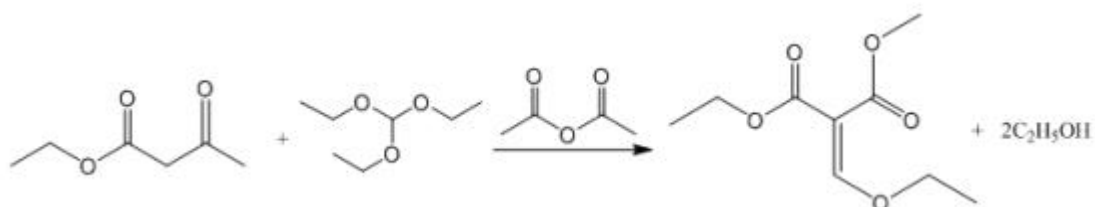
废气:G 废水 W 固废 S 噪声 N

图 3.6.1.1-7 2#生产线来氟米特原料药精制工艺流程及产物节点图

## 2#生产线工艺描述:

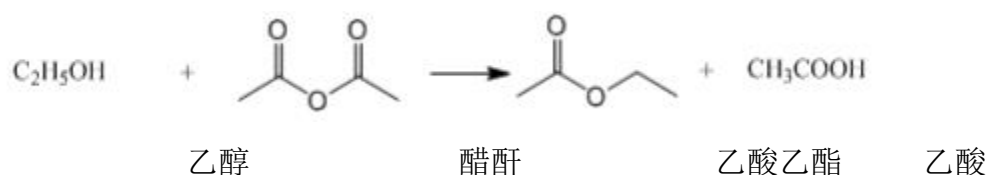
### 一、缩合反应

缩合反应方程式:



乙酰乙酸乙酯      原甲酸三乙酯                      乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯      乙醇

副反应:



乙醇                      醋酐                      乙酸乙酯              乙酸

### 工艺流程简述

原材料: 乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐。

领料: 根据生产指令、主配方及原辅料出库单, 领取物料, 贴好状态标识, 存放于指定物料储存区。

加料: 在密闭投料间通过隔膜泵将乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐由桶泵入相应计量罐中; 需要加料时系统控制开关物料通过重力作用下落加料, 乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐经管道落入缩合反应釜中, 通过管道上计量器控制投料量, 加入乙酰乙酸乙酯 152.88kg、原甲酸三乙酯 200.66kg、醋酐 240.35kg 加入到两个缩合反应釜中。

反应: 开启加热机, 搅拌器控制中速搅拌, 搅拌器控制中速搅拌, 进行加热回流 (T=110℃) 1 小时。冷凝器冷却蒸汽冷凝介质乙二醇 (-15℃)。回流结束改常压蒸馏 (目的为蒸出溶剂), 蒸馏液 (主要为乙酸乙酯) 收集到两个废液接受罐中, 继续加热至内温 180℃。当内温升至 180℃, 开启旋片式真空油泵进行

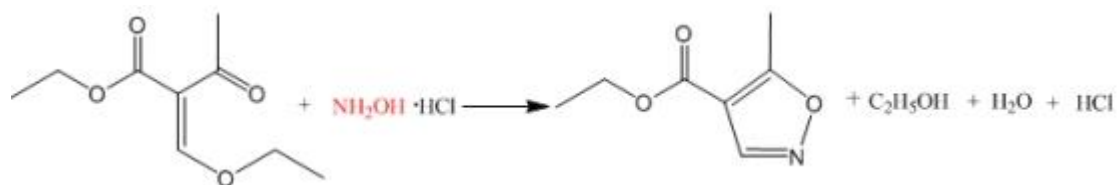
减压蒸馏（目的为蒸出所需反应物产物），调节使负压达 14mmHg 以下，开始用接收瓶收集 140~145℃ 馏分（黄色液体，主要为乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯），收集蒸馏液到两个产品接受罐中，产品接受罐中的蒸馏液直接投入到下步反应的反应釜中。前馏分以及后馏分冷凝后收集到两个废液接受罐中，作危废处理。缩合反应釜蒸馏结束后反应釜底会有部分混合液体杂质残留，作为危废处理。

### 产污环节：

废气：投料废气 G1.2-1-1：乙酰乙酸乙酯、G1.2-1-2：原甲酸三乙酯、G1.2-1-3：醋酐；反应冷凝后不凝气 G1.2-1-4：乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐、乙酸乙酯、乙酸；废液储存废气 G1.2-1-5：醋酐、乙酸乙酯、乙酸；固废：釜残 S1.2-1-1：乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯，废液 S1.2-1-2：乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐、乙酸、乙酸乙酯。

## 二、环合反应

### 环合反应方程式：



乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯      盐酸羟胺      5-甲基异恶唑-4-甲酸乙酯      乙醇      水  
氯化氢

### 副反应：



氯化氢      醋酸钠      氯化钠      醋酸

## 工艺流程简述

领料：根据生产指令、主配方及原辅料出库单，领取物料，贴好状态标识，存放于指定物料储存区。

滴加液的配制：在密闭配料间称取盐酸羟胺 77.18kg（晶体颗粒状）、无水醋酸钠 84.53kg（晶体颗粒状，投加过程无粉尘产生），人工加入配液釜中，输送泵加纯化水 213.15kg 制成滴加溶液，备用。

环合滴加：将上步反应的减压蒸馏产物乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯 162.8kg 通过输液泵加入到环合反应釜中、通过隔膜泵加入无水乙醇 183.75kg，当内温小于 5℃时，通过输液泵将配制好的滴加液加入滴加罐中慢慢滴入到环合反应釜中，控制内温小于 5℃。滴毕，继续保温 10 小时，由于反应在醋酸钠环境中并在低温进行，故反应生成的氯化氢在生成后在溶液内部即与醋酸钠反应，几乎不会有氯化氢气体会发出。

萃取：反应完成后将反应液通过输送泵加入到萃取罐中，隔膜泵分批加入 430.75kg 乙酸乙酯提取二次，环合反应生成物质溶于乙酸乙酯，被萃取到乙酸乙酯有机相中，收集有机相，水相中剩余不溶于乙酸乙酯的盐类以及与水互溶的乙醇等。水相收集至废液罐中，有机相通过输送泵加入到下步水解反应釜中反应。

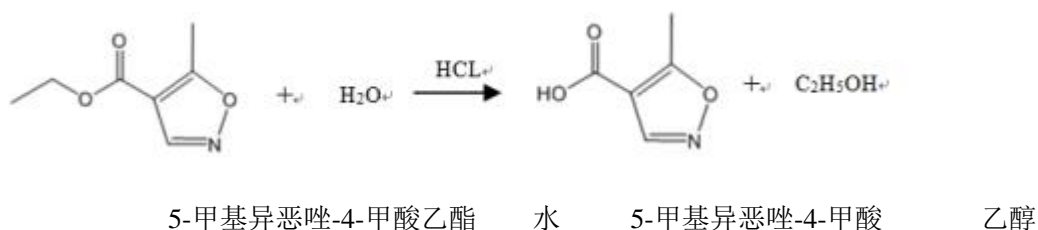
### 产物节点

废水：反应过程中的废液主要是萃取的水相，W1.2-2-1:盐酸羟胺、醋酸钠、醋酸、水、氯化钠、乙醇。

废气：投料废气 G1.2-2-1:乙醇、反应废气 G1.2-2-2:乙醇、投料废气 G1.2-2-3: : 乙酸乙酯、萃取废气 G1.2-2-4: 乙酸乙酯、二次萃取废气 G1.2-2-5: 乙酸乙酯

### 三、水解反应

水解反应方程式：



### 工艺流程简述：

领料：根据生产指令、主配方及原辅料出库单，领取物料，贴好状态标识，存放于指定物料储存区。

减压蒸馏：将上步反应萃取全部有机相通过输送泵加入到水解反应罐中，减压蒸馏（53.329Kpa），温度为 60℃，蒸除乙酸乙酯（目的为蒸出溶剂），得黄色油状物，蒸除的有机溶剂进入乙酸乙酯接收罐中。

配制酸液：醋酸 128.63kg（计量罐计量）与 154.35kg 纯化水加入到配料釜混合后，加浓盐酸 154.35kg（计量罐计量）混合成酸液。



将预制的酸液，加入到存有黄色油状物（上步反应生成物）反应釜中加热温度为 95℃，回流 10 小时，进行水解反应。

抽滤：加热蒸馏至近干，目的为蒸除酸液，酸液冷凝后进入酸性废水的接收罐，反应釜中加 100kg 纯化水及 7.35kg 活性炭（目的为除去水溶性杂质以及吸附有色物质），回流 10 分钟，回流温度 108℃，趁热抽滤，滤掉活性炭约 7.35kg。滤液进入析晶釜，冷却至 5℃ 以下，反应产物在该温度下自水中结晶析出，杂质还溶于水中，待结晶析出完全，通过离心机离心，将产物与废水分开，收取固体约 33.65kg。用 0~5℃ 纯化水 25kg（来自带夹套的纯水计量罐）清洗，再用离心机离心，分离出的固体产物移入真空干燥箱中。

干燥：将反应所得固体置于真空干燥箱中，于 60℃ 干燥 6 小时（每 2 小时检查一次干燥温度），得中间体 I（5-甲基异恶唑-4-甲酸）晶体。

#### 产物节点

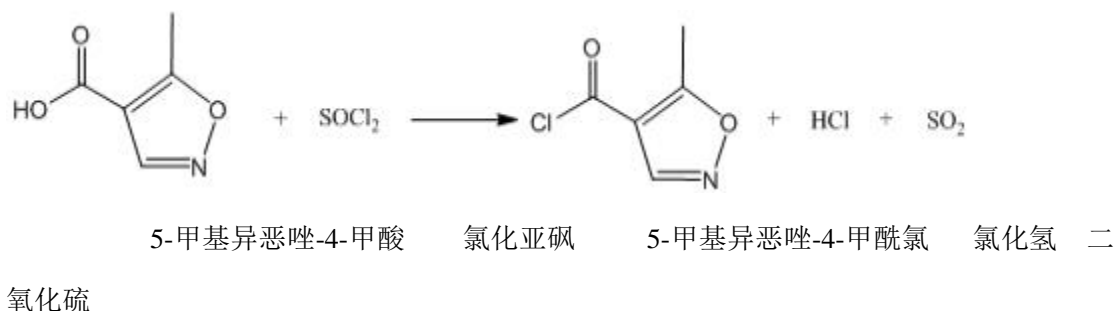
废水：W1.2-3-1:HCL、乙酸、水、5-甲基异恶唑-4-甲酸乙酯、乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯

废气：投料 G1.2-3-1:HCL；投料 G1.2-3-2：乙酸；投料 G1.2-3-3：HCL、乙酸；不凝气 G1.2-3-4：乙酸乙酯、HCL、乙酸、乙醇、水；废液罐废气 G1.2-3-5：乙酸乙酯；废水罐废气 G1.2-3-6：HCL、乙酸、乙醇；析晶釜废气 G1.2-3-7：乙酸、HCL；离心废气 G1.2-3-8：乙酸、HCL；母液接收罐废气 G1.2-3-9：乙酸、HCL；烘干废气 G1.2-3-10：乙酸、HCL。

固废：过滤固废 S1.2-3-1:活性炭、乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯、5-甲基异恶唑-4-甲酸乙酯；废母液 S1.2-3-2:、乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、水、HCL、乙酸。

#### 四、酰氯化反应

酰氯化反应方程式：



工艺流程简述：

领料：根据生产指令、主配方及原辅料出库单，领取物料，贴好状态标识，存放于指定物料储存区。

酰氯化：密闭投料间称量 5-甲基异恶唑-4-甲酸 33.12kg 通过无尘投料站加入到酰氯化反应釜（干燥无水）中，投料站上的吸气装置会将投料产生的物料尘吸入反应釜内部，防止，颗粒物飞出。氯化亚砷 52.19kg 通过计量罐投入到反应釜中，搅拌升温至回流，反应温度为 80℃，反应 2 小时。回流结束，开启真空泵进行常压蒸馏，慢慢蒸除前馏分氯化亚砷（140℃），冷凝器冷凝回收氯化亚砷至废液接收罐中；至无馏分流出现再减压蒸馏(减压蒸馏的压力为 53.329Kpa、温度为 140℃)，蒸出所需产物，收集蒸馏液暂存至接收罐中。将收集到的蒸馏液通过输送泵加入到配液釜中。该反应过程反应釜、管道、废液接收罐保持干燥无水，防止氯化亚砷反应损耗。

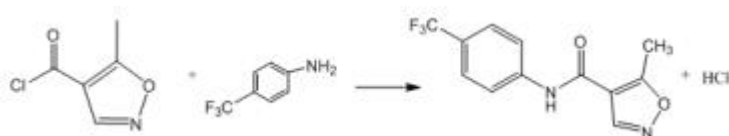
#### 产物节点：

废气：投料废气 G1.2-4-1：氯化亚砷；不凝气 G1.2-4-2：氯化亚砷、二氧化硫、HCL；废液罐废气：G1.2-4-3：氯化亚砷、二氧化硫、HCL；接收罐废气 G1.2-4-4：氯化亚砷；

固废：冷凝废液 S1.2-4-1：氯化亚砷

### 五、缩合反应

#### 缩合化反应方程式：



5-甲基异恶唑-4-甲酰氯 4-三氟甲基苯胺 N-(4-三氟甲基苯基)-5-甲基异噁唑-4-甲酰胺  
氯化氢

#### 工艺流程简述：

缩合：配液釜中通过隔膜泵加入二氯甲烷 90.03kg（计量罐计量）制成二氯甲烷制备液，通过输液泵将配液釜中的料液打入到滴加罐中，备用；

通过隔膜泵将 4-三氟甲基苯胺 92.61kg 加入计量罐中，通过重力再加入到缩合反应釜中，隔膜泵加入二氯甲烷 75.25kg(计量罐计量)，搅拌冷却至 15-20℃，慢慢滴加滴加罐中的制备液，1 小时内滴毕，滴毕后保温继续反应 0.5 小时，有固体物质析出，反应产物不溶于二氯甲烷。

离心：将混合液体转移至离心机中离心，收取固体，离心母液进入二氯甲烷废液罐中，作为危废处理。

溶解、离心：将离心出的固体人工加入到溶解釜中，加浓盐酸 49.61kg，常温下充分搅拌，由于反应产物在酸性水中溶解度极低，但杂质中部分溶于酸性水，使用酸性水能够进一步提纯反应物。当固体不再减少时，将混合液转移到离心机中，离心产生的液体为酸性废水，送污水处理站调节池。离心后离心机中加入 400kg 纯水进行洗涤，离心水送污水处理站。

干燥：将离心产生的固体置于真空干燥箱中，于  $60\pm 2^{\circ}\text{C}$  干燥 10 小时，得白色固体（来氟米特粗品），称定重量。

#### 产污节点：

废气：投料废气G1.2-5-1:二氯甲烷；配液废气G1.2-5-2:二氯甲烷、滴加罐废气G1.2-5-3:二氯甲烷；投料废气G1.2-5-4 4-:三氟甲基苯胺；反应废气G1.2-5-5:二氯甲烷、4-三氟甲基苯胺、HCL；离心废气G1.2-5-6: 二氯甲烷、4-三氟甲基苯胺；废液罐废气G1.2-5-7: 二氯甲烷、4-三氟甲基苯胺；投料废气G1.2-5-8: HCL；废水罐废气G1.2-5-9: HCL；真空烘干废气G1.2-5-10: HCL；

废水：W1.2-5-1: 水、HCL、5-甲基异恶唑-4-甲酰氯

固废：废液S1.2-5-1: 5-甲基异恶唑-4-甲酰氯、4-三氟甲基苯胺、二氯甲烷、氯化亚砷

## 六、精制、干燥、包装

#### 工艺流程简述：

领料：根据生产指令和中间品物料出库单及原辅料出库单，领取来氟米特粗品及乙酸乙酯，经物料通道进入溶解车间。

溶解、过滤：在密闭配料间内，将块状粗品 30.3kg 人工加入到溶解釜中，通过隔膜泵将乙酸乙酯 132.02kg（计量罐计量，乙酸乙酯来自罐区）加入到溶解釜中，调试好搅拌，加热升温至  $70-75^{\circ}\text{C}$ ，待溶解完全，停止加热，趁热过滤（该为保证性过滤，防止溶液中有设备中掉落的金属碎屑，一般情况无滤出物），通过输送泵将滤液打入洁净区内的结晶釜中。

结晶：将滤液用冰盐水冷却至  $4^{\circ}\text{C}$  以下，静止等待析出大量白色固体，由于来氟米特  $4^{\circ}\text{C}$  以下在乙酸乙酯中的溶解度降低，结晶成固体。

离心：将混合液转泵至离心机内离心，得白色固体。滤液离心至废母液罐中，

作危废处理。

洗涤：将滤饼送至结晶釜内用纯化水 200kg 洗涤三次，第一次洗涤不得少于 45 分钟，第二次洗涤不得少于 30 分钟，第三次洗涤不得少于 20 分钟，洗至中性（取最后一次洗涤水，用 pH 精密试纸检测 6-8）。用水洗涤为了去除盐酸，每次洗涤后混合液转移至离心机中离心，废水送至废水罐暂存，最终送至厂区污水处理站处理。

干燥：将离心所得固体装盘放入真空干燥箱内，60~80℃真空干燥 5 小时（每 1 小时检查一次干燥温度）。

混合：收集来氟米特精品 25kg，送入仓库，用于来氟米特片剂生产。

**产物节点：**

废气：投料废气 G1.2-6-1:乙酸乙酯；投料废气 G1.2-6-2:乙酸乙酯；结晶釜废气 G1.2-6-3:乙酸乙酯；离心废气 G1.2-6-4:乙酸乙酯；G1.2-6-5:乙酸乙酯；G1.2-6-6:水；不凝气 G1.2-6-7:乙酸乙酯；

废水：W1.2-6-1:水、乙酸乙酯；

固废：S1.2-6-1: 4-三氟甲基苯胺、N-(4-三氟甲基苯基)-5-甲基异噁唑-4-甲酰胺、乙酸乙酯；

**3.6.1.2 来氟米特原料药排污节点**

**表 3.6.1.2-1 来氟米特 1#生产线产排污节点表**

类别	序号	污染源	主要污染物或成份	产生特征	治理措施或去向		
					收集	治理	排放
废气	G1.1-1-1	称量投料	乙酰乙酸乙酯	间歇	集气罩+管道	高浓度废气经“碱喷淋+吸附脱附+冷凝”处理后与低浓度废气一同经“水喷淋+碱喷淋+活性炭”	1 根 30m 高排气筒 (P1)
	G1.1-1-2	称量投料	原甲酸三乙酯	间歇			
	G1.1-1-3	称量投料	醋酐	间歇			
	G1.1-1-4	反应	乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酐、乙酸乙酯、乙酸	间歇			
	G1.1-1-5	储存	醋酐、乙酸乙酯、乙酸	间歇	密封储存+集气罩+管道		
	G1.1-2-1	称量投料	乙醇	间歇	集气罩+管道		
	G1.1-2-2	反应	乙醇	间歇			
	G1.1-2-3	称量投料	乙酸乙酯	间歇			
	G1.1-2-4	萃取	乙酸乙酯	间歇			
	G1.1-2-5	萃取	乙酸乙酯	间歇			

G1.1-3-1	称量投料	HCL	间歇		
G1.1-3-2	称量投料	乙酸	间歇		
G1.1-3-3	配料	乙酸、HCL	间歇		
G1.1-3-4	冷凝器	乙酸乙酯、HCL、乙酸、乙醇、水	间歇		
G1.1-3-5	废液储存	乙酸乙酯	间歇	密封储存+集气罩+管道	
G1.1-3-6	废水储存	HCL、乙酸、乙醇	间歇	密封储存+集气罩+管道	
G1.1-3-7	抽滤	HCL、乙酸	间歇	管道	
G1.1-3-8	抽滤	HCL、乙酸	间歇	管道	
G1.1-3-9	母液储存	HCL、乙酸	间歇	密封储存+集气罩+管道	
G1.1-3-10	烘干	HCL、乙酸、水	间歇	密闭罩+管道	
G1.1-4-1	投料	氯化亚砷	间歇	集气罩+管道	
G1.1-4-2	冷凝器	氯化亚砷、二氧化硫、HCL	间歇	集气罩+管道	
G1.1-4-3	废液储存	氯化亚砷、二氧化硫、HCL	间歇	密封储存+集气罩+管道	
G1.1-4-4	接收烧瓶	氯化亚砷	间歇		
G1.1-5-1	称量投料	二氯甲烷	间歇	集气罩+管道	
G1.1-5-2	配料	二氯甲烷	间歇	集气罩+管道	
G1.1-5-3	称量投料	二氯甲烷	间歇	集气罩+管道	
G1.1-5-4	称量投料	4-三氟甲基苯胺	间歇	集气罩+管道	
G1.1-5-5	缩合反应	4-三氟甲基苯胺、二氯甲烷、HCL	间歇	集气罩+管道	
G1.1-5-6	抽滤	4-三氟甲基苯胺、二氯甲烷	间歇	管道	
G1.1-5-7	废液桶	4-三氟甲基苯胺、二氯甲烷	间歇	密封储存+集气罩+管道	
G1.1-5-8	称量投料	HCL	间歇	集气罩+管道	
G1.1-5-9	废水桶	HCL	间歇	密封储存+集气罩+管道	

	G1.1-5-10	干燥	HCL、水	间歇	管道		
	G1.1-6-1	称量投料	乙酸乙酯	间歇	集气罩		
	G1.1-6-2	溶解	乙酸乙酯	间歇	+管道		
	G1.1-6-3	抽滤	乙酸乙酯	间歇	管道		
	G1.1-6-4	母液罐	乙酸乙酯	间歇	密封储存+集气罩+管道		
	G1.1-6-5	干燥	水	间歇	管道		
废水	W1.1-2-1	分液	盐酸羟胺、无水醋酸钠、醋酸、水、氯化钠、乙醇	间歇		污水处理站处理	
	W1.1-3-1	冷凝	HCL、乙酸、水、乙醇、5-甲基异恶唑-4-甲酸乙酯、乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯	间歇			
	W1.1-5-1	离心	5-甲基异恶唑-4-甲酰氯、HCL、水	间歇			
	W1.1-6-1	洗涤	乙酸乙酯、水	间歇			
固废	S1.1-1-1	缩合反应	乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯	间歇		交有资质单位处理	
	S1.1-1-2	冷凝	乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酸、乙酸	间歇			
	S1.1-3-1	过滤器	活性炭、乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯、5-甲基异恶唑-4-甲酸乙酯	间歇			
	S1.1-3-2	抽滤	乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、水、HCL、乙酸	间歇			
	S1.1-4-1	冷凝	氯化亚砷	间歇			
	S1.1-5-1	抽滤	5-甲基异恶唑-4-甲酰氯、4-三氟甲基苯胺、二氯甲烷、氯化亚砷、5-甲基异恶唑-4-甲酸	间歇			
	S1.1-6-1	抽滤	4-三氟甲基苯胺、乙酸乙酯	间歇			

表 3.6.1.2-2 来氟米特 2#生产线产排污节点表

类别	序号	污染源	主要污染物或成份	产生特征	治理措施或去向		
					收集	治理	排放
废气	G1.2-1-1	投料	乙酰乙酸乙酯	间歇	密闭	高浓度废气	1 根
	G1.2-1-2	投料	原甲酸三乙酯	间歇	投料	经“碱喷淋+	30m 高
	G1.2-1-3	投料	醋酐	间歇	间+管	吸附脱附+	排气筒

				道	冷凝”处理后 与低浓度废 气一同经“水 喷淋+碱喷 淋+活性炭”	(P1)
G1.2-1-4	反应	乙酰乙酸乙酯、原甲酸 三乙酯、醋酐、乙酸乙 酯、乙酸	间歇	管道		
G1.2-1-5	储存	醋酐、乙酸乙酯、乙酸	间歇	管道		
G1.2-2-1	投料	乙醇	间歇	管道		
G1.2-2-2	反应	乙醇	间歇	管道		
G1.2-2-3	投料	乙酸乙酯	间歇	管道		
G1.2-2-4	萃取	乙酸乙酯	间歇	管道		
G1.2-2-5	萃取	乙酸乙酯	间歇	管道		
G1.2-3-1	投料	HCL	间歇	管道		
G1.2-3-2	投料	乙酸	间歇	管道		
G1.2-3-3	配料	乙酸、HCL	间歇	管道		
G1.2-3-4	冷凝器	乙酸乙酯、HCL、乙酸、 乙醇、水	间歇	管道		
G1.2-3-5	废液储存	乙酸乙酯	间歇	管道		
G1.2-3-6	废水储存	HCL、乙酸、乙醇	间歇	管道		
G1.2-3-7	析晶釜	HCL、乙酸	间歇	管道		
G1.2-3-8	离心	HCL、乙酸	间歇	密闭 罩+管 道		
G1.2-3-9	母液储存	HCL、乙酸	间歇	管道		
G1.2-3-10	真空烘干	HCL、乙酸、水	间歇	管道		
G1.2-4-1	投料	氯化亚砷	间歇	管道		
G1.2-4-2	冷凝器	氯化亚砷、二氧化硫、 HCL	间歇	管道		
G1.2-4-3	废液储存	氯化亚砷、二氧化硫、 HCL	间歇	管道		
G1.2-4-4	接收罐	氯化亚砷	间歇	管道		
G1.2-5-1	投料	二氯甲烷	间歇	管道		
G1.2-5-2	配料	二氯甲烷	间歇	管道		
G1.2-5-3	投料	二氯甲烷	间歇	管道		
G1.2-5-4	投料	4-三氟甲基苯胺	间歇	管道		
G1.2-5-5	缩合反应	4-三氟甲基苯胺、二氯 甲烷、HCL	间歇	管道		
G1.2-5-6	离心	4-三氟甲基苯胺、二氯 甲烷	间歇	密闭 罩+管 道		
G1.2-5-7	废液罐	4-三氟甲基苯胺、二氯 甲烷	间歇	管道		
G1.2-5-8	投料	HCL	间歇	管道		
G1.2-5-9	废水罐	HCL	间歇	管道		
G1.2-5-10	干燥	HCL、水	间歇	管道		

	G1.2-6-1	投料	乙酸乙酯	间歇	管道		
	G1.2-6-2	溶解	乙酸乙酯	间歇	管道		
	G1.2-6-3	结晶	乙酸乙酯	间歇	管道		
	G1.2-6-4	离心	乙酸乙酯	间歇	管道		
	G1.2-6-5	母液罐	乙酸乙酯	间歇	管道		
	G1.2-6-6	干燥箱	乙酸乙酯	间歇	管道		
废水	W1.2-2-1	分液	盐酸羟胺、无水醋酸钠、醋酸、水、氯化钠、乙醇	间歇		污水处理站处理	
	W1.2-3-1	冷凝	HCL、乙酸、水、乙醇	间歇			
	W1.2-5-1	离心	5-甲基异恶唑-4-甲酰氯、5-甲基异恶唑-4-甲酸、氯化亚砷、HCL、水	间歇			
	W1.2-6-1	废水	乙酸乙酯、水	间歇			
固废	S1.2-1-1	缩合反应	乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯	间歇		交有资质单位处理	
	S1.2-1-2	废液	乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、醋酸、乙酸	间歇			
	S1.2-3-1	过滤器	活性炭、乙氧亚甲基乙酰乙酸乙酯、5-甲基异恶唑-4-甲酸乙酯	间歇			
	S1.2-3-2	离心机	乙酰乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、水、HCL、乙酸	间歇			
	S1.2-4-1	冷凝液	氯化亚砷	间歇			
	S1.2-5-1	离心机	5-甲基异恶唑-4-甲酰氯、4-三氟甲基苯胺、二氯甲烷、氯化亚砷	间歇			
	S1.2-6-1	分离	4-三氟甲基苯胺、乙酸乙酯、N-(4-三氟甲基苯基)-5-甲基异噁唑-4-甲酰胺	间歇			

### 3.6.2 枸橼酸托法替布原料药生产工艺及产污节点

#### 3.6.2.1 枸橼酸托法替布生产工艺

4-氯-7-甲苯磺酰基-7H-吡咯[2,3-D]嘧啶 (TTB-1-C) 与(3R,4R)-N,4-二甲基-1-(苯基甲基)-3-哌啶胺盐酸盐 (TTB-1-B) 进行合成反应生成 N-甲基-N-((3R,4R)-4-甲基-1-苄基-3-哌啶基)-7-((4-甲基苯基)磺酰基)7H (TTB-1-A),



然后与水和氢氧化钠进行水解反应生成(3R,4R)-(1-苄基-4-甲基-哌啶-3-基)-甲基-(7H-吡咯并[2,3-D]嘧啶-4-基)-胺 (TTB-1)

(3R,4R)-(1-苄基-4-甲基-哌啶-3-基)-甲基-(7H-吡咯并[2,3-D]嘧啶-4-基)-胺 (TTB-1) 与盐酸进行氢化反应生成 N-((3R,4R)-1-苄基-4-甲基哌啶-3-基)-N-甲基-7H-吡啶并(2,3-d)嘧啶-4-胺盐酸水合物(TTB-2), 再与氰基乙酸乙酯(TTB-0) 缩合反应生成 3-((3R,4R)-4-甲基-3-(甲基(7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶-4-基)氨基)哌啶-1-基)-3-氧代丙) (TTB-3), 再与枸橼酸进行成盐反应生成枸橼酸托法替布粗品 (TTB-CP), 枸橼酸托法替布精制得成品。

生产主要位于生产车间一, 本项目生产情况如下:

表 3.6.2.1-1 生产情况一览表

工序	生产周期 (h)	年生产批数	批产量 (kg)	年产量 (kg)	原料转化率 (%)	产品收率 (%)
合成反应 (TTB-1-A 合成)	30	240	21.66	\	82.25	\
水解反应 (TTB-1 合成)	16	240	12.5	\	84.24	\
氢化反应 (TTB-2 合成)	28	240	11	\	87.76	\
缩合反应 (TTB-3 合成)	21	240	8.8	\	86.36	\
成盐反应 (TTB-CP 合成)	14	240	12	\	84.09	\
精制	17	240	10	2400	\	\
整体反应						68.73



本项目的合成路线图如下:



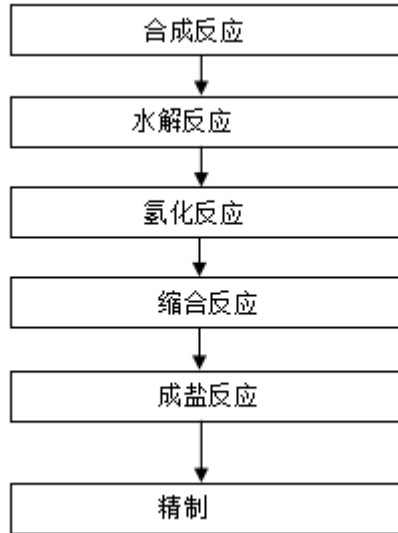
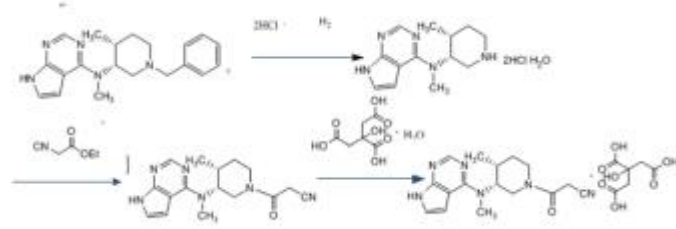
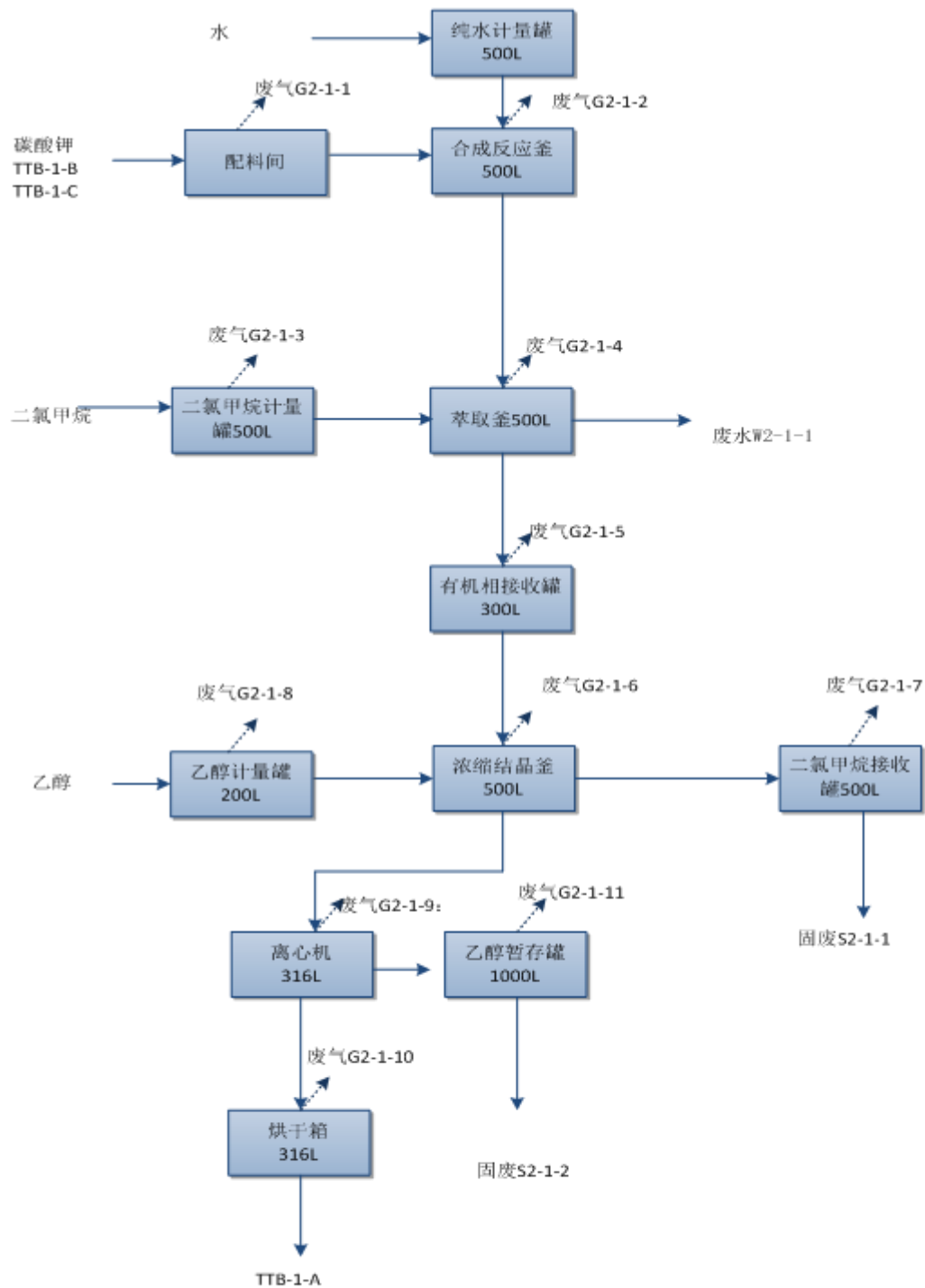
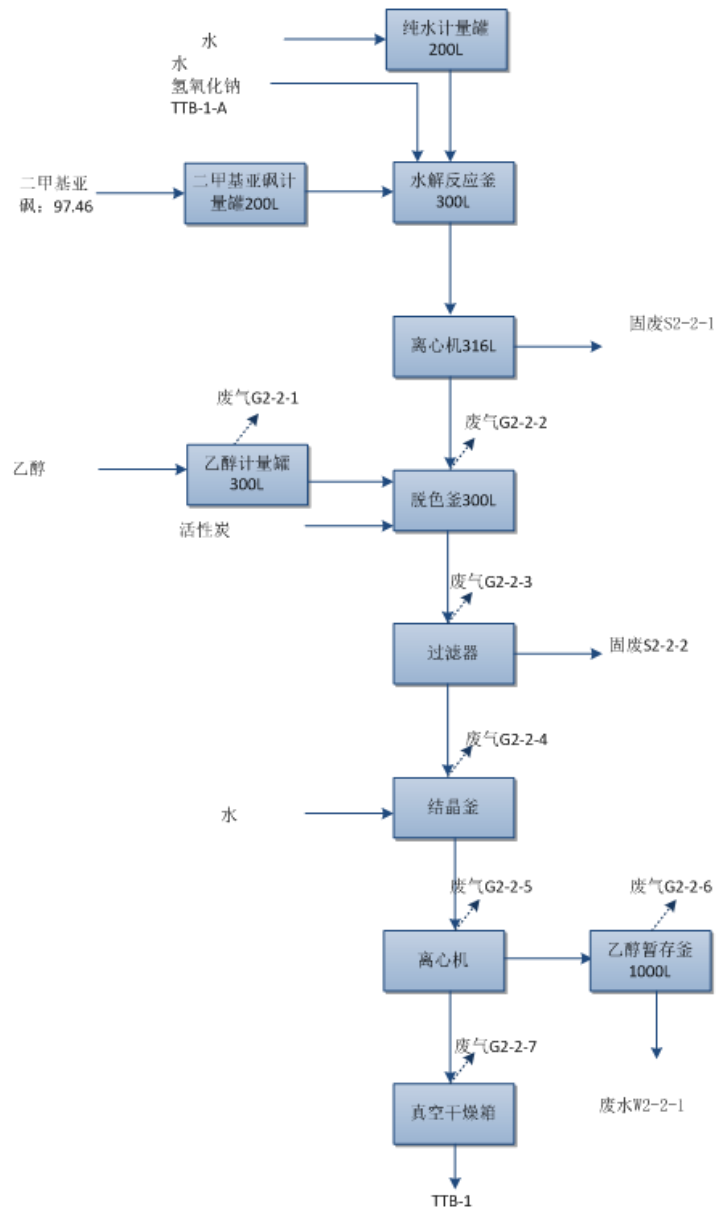


图 3.6.2.1-1 枸橼酸托法替布生产工艺流程简图



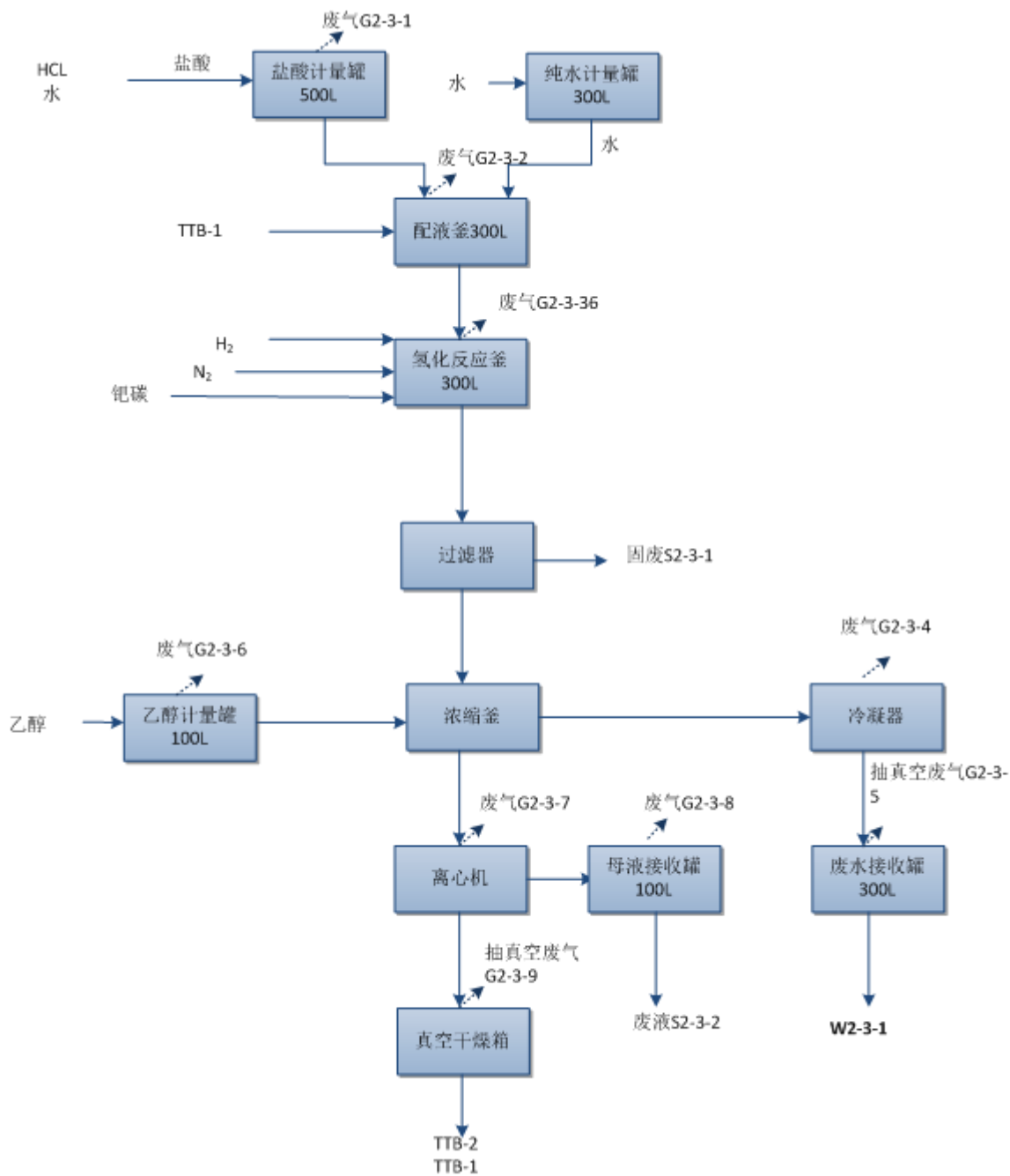
废气:G 废水 W 固废 S 噪声 N

图 3.6.2.1-2 枸橼酸托法替布合成反应生产工艺流程简图



废气:G 废水 W 固废 S 噪声 N

图 3.6.2.1-3 枸橼酸托法替布水解反应生产工艺流程简图



废气:G 废水 W 固废 S 噪声 N

图 3.6.2.1-4 枸橼酸托法替布氢化反应生产工艺流程简图

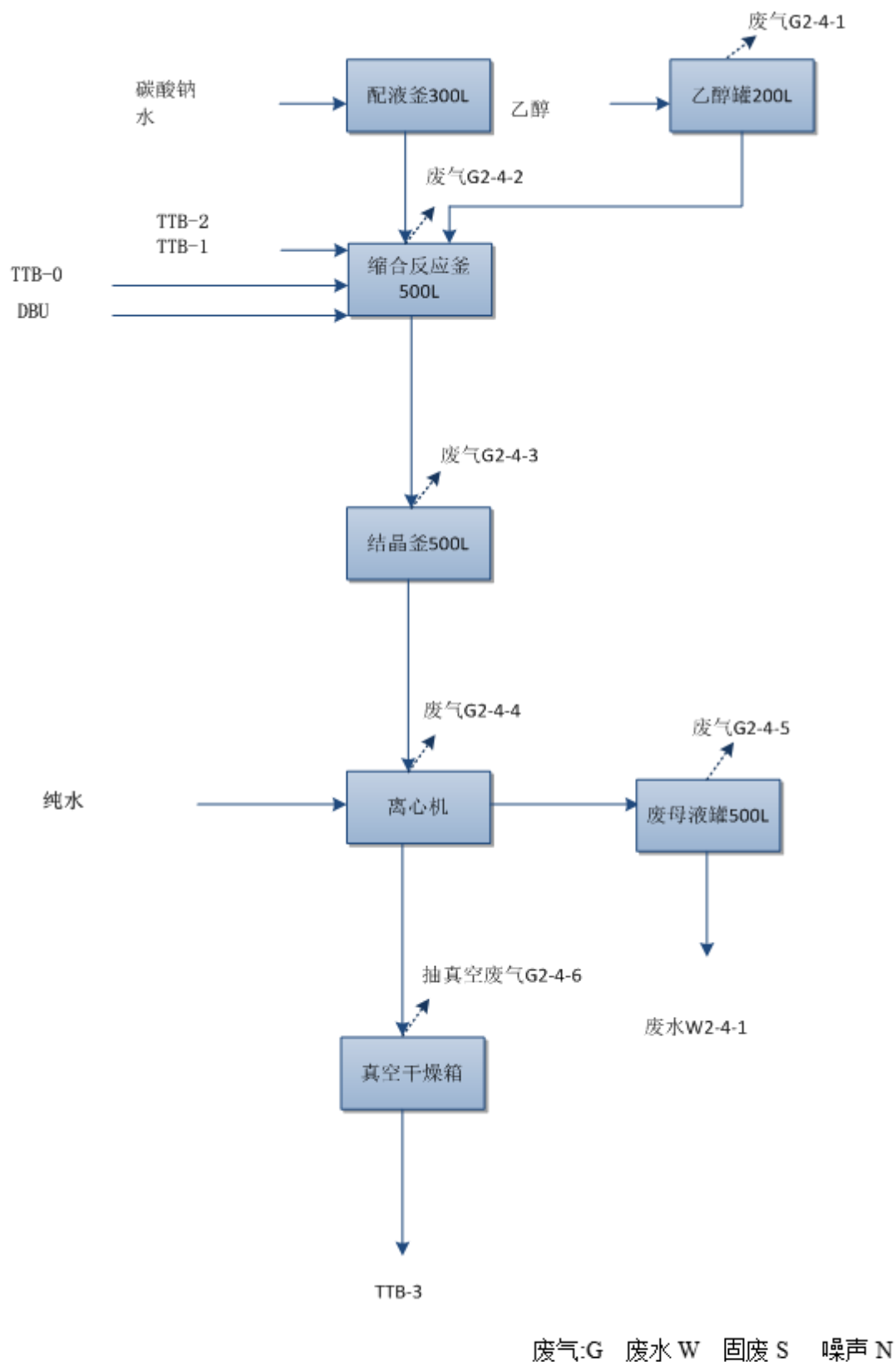
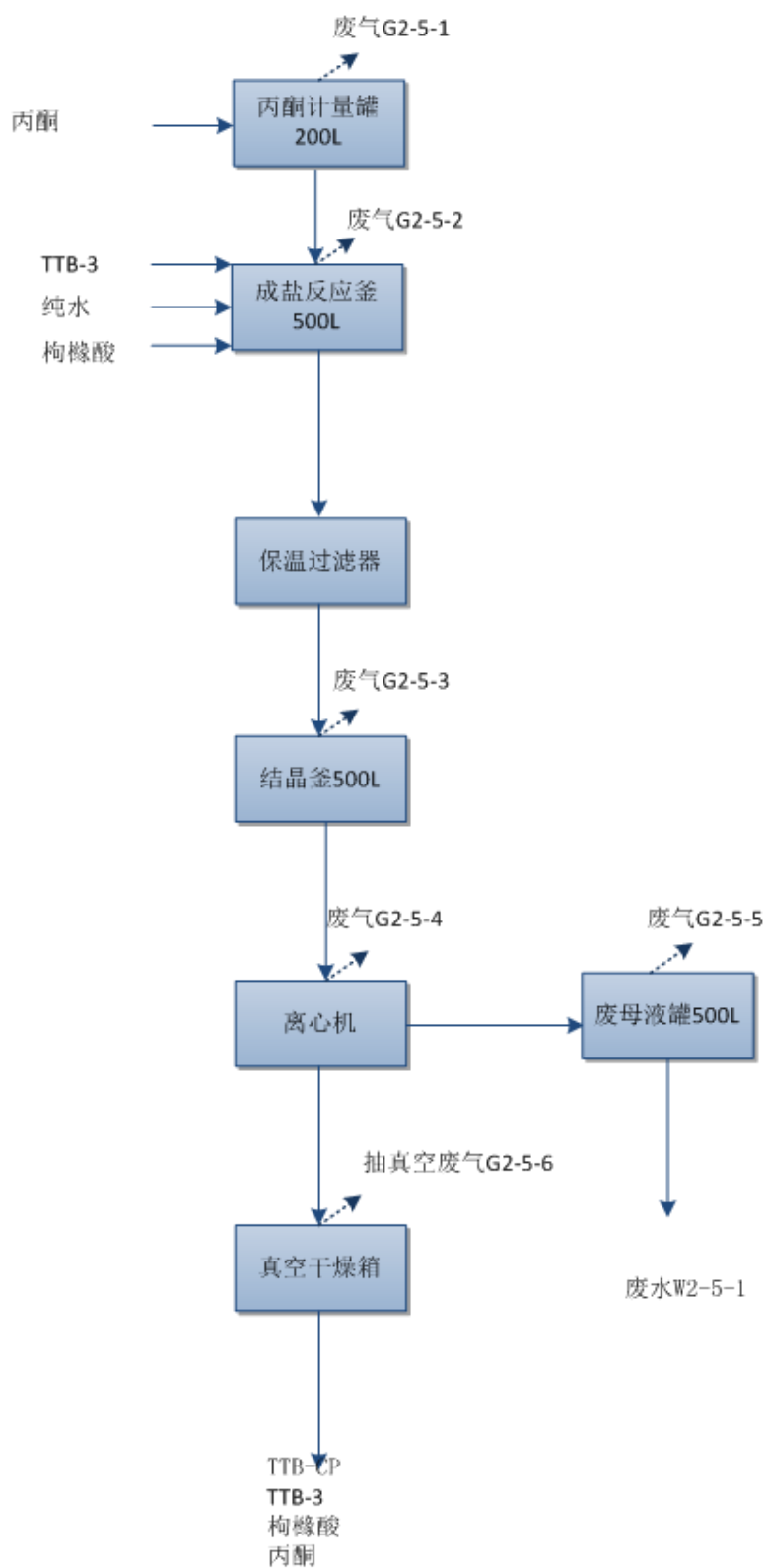
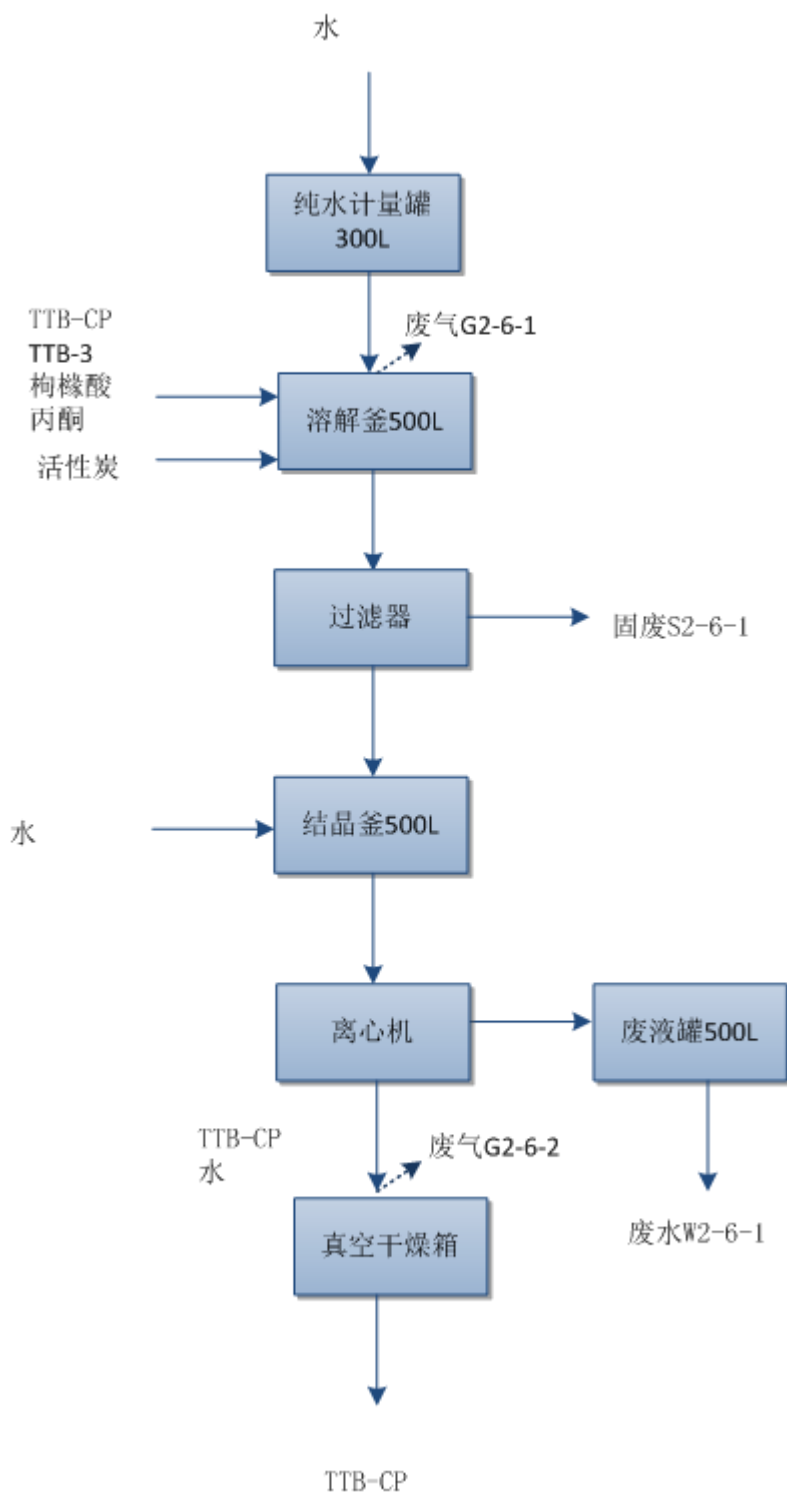


图 3.6.2.1-5 枸橼酸托法替布缩合反应生产工艺流程简图



废气:G 废水 W 固废 S 噪声 N

图 3.6.2.1-6 枸橼酸托法替布成盐反应生产工艺流程图



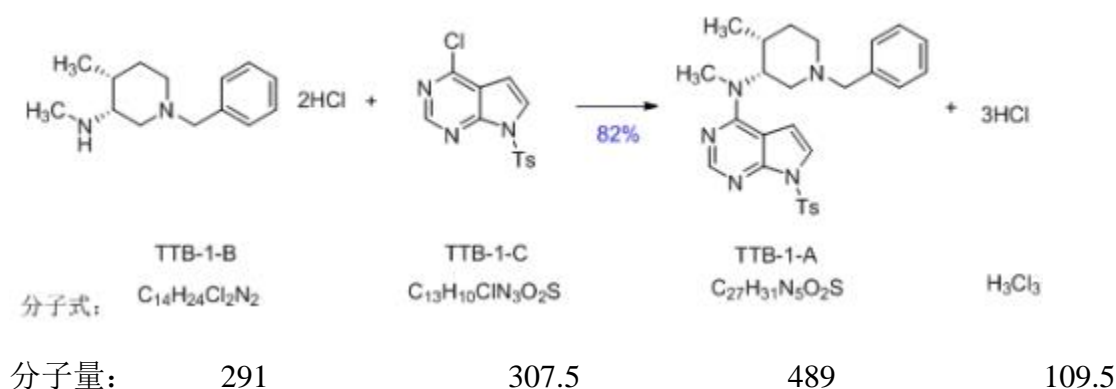
废气:G 废水 W 固废 S 噪声 N

图 3.6.2.1-7 枸橼酸托法替布精制反应生产工艺流程图



## 一、合成反应

合成反应方程式：



氯化氢                      碳酸钾                                      氯化钾                      二氧化碳                      水

### 工艺流程简述

投料：在 500L 反应釜中加入 157.7kg 水，加入 37.35kg 碳酸钾（负压配料间内称量，通过无尘投料站加入合成釜内，投料站上的吸气装置会将投料产生的物料尘吸入反应釜内部，防止，颗粒物飞出。）15.83kg 中间体 TTB-1-B（负压配料间内称量，通过无尘投料站投加到合成釜内），18.26kg 中间体 TTB-1-C（负压配料间内称量，通过无尘投料站投加到合成釜内）。

反应：物料加入后合成釜内电加热(100-120℃)回流，反应 24 小时。

萃取：反应后将反应液泵入萃取釜中，通过隔膜泵将二氯甲烷加入二氯甲烷计量罐，由计量系统按需要加入 252.32kg 二氯甲烷进入萃取釜内进行萃取，由于所需产物溶于二氯甲烷，而不需要的杂质将留于水中，从而分离产物与杂质。将所需要的产物萃取到有机相内，分出的水相进入废水罐中然后排入厂区污水处理站中。

浓缩：萃取液的有机相通过泵和管道加到浓缩反应釜中，电加热浓缩反应釜，浓缩二氯甲烷，冷凝下的二氯甲烷收集到二氯甲烷接收罐中，作危废处理。

提纯：蒸出二氯甲烷后，浓缩釜中加入 94.62kg 乙醇结晶纯化。需要的产物不溶于乙醇，以固体形态析出，二氯甲烷溶于乙醇故通过此方式提纯产物，而且

乙醇易挥发在产物上不易残留。

离心：将混合物质移入密闭离心机中，离心过滤出滤液（母液为乙醇溶液），以便除去与乙醇互溶的杂质，离心出的液体作危废处理。

烘干：离心出的固体转移到密闭烘箱内，50-100℃烘干得到 21.66KG 中间体 TTB-1-A。

### 产污环节

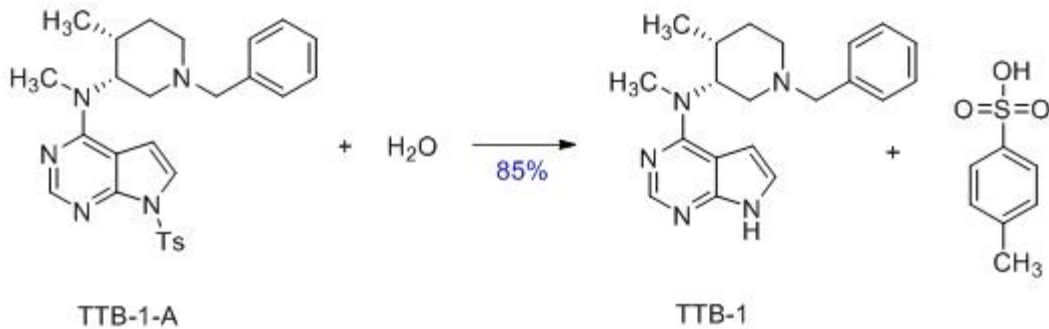
废气：投料废气（G2-1-1，颗粒物）、反应废气（G2-1-2，CO<sub>2</sub>）、投料废气（G2-1-3，二氯甲烷）、萃取废气（G2-1-4，二氯甲烷）、接收罐暂存废气（G2-1-5，二氯甲烷）、投料废气（G2-1-8，乙醇）、浓缩提纯废气（G2-1-6，二氯甲烷、乙醇）、二氯甲烷暂存废气（G2-1-7，二氯甲烷）、离心废气（G2-1-9，乙醇）、烘干废气（G2-1-10，乙醇）、乙醇暂存罐废气（G2-1-11，二氯甲烷）

废水：萃取分离废水（W2-1-1）。

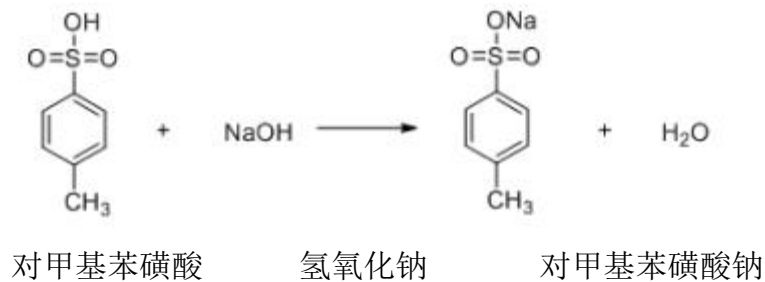
固废：废溶剂（S2-1-1）、离心产生的废液（S2-1-2）。

## 二、水解反应

水解反应方程式：



副反应：



水

## 工艺流程简述

投料：向 300L 水解反应釜加入 14% 氢氧化钠水溶液 25.58kg（氢氧化钠 3.58KG+水 22KG），通过隔膜泵将二甲基亚砜加入计量罐，根据需要自动控制加入二甲基亚砜 97.46kg，加入 21.66kg 中间体 TTB-1-A。

反应：加热至 70-80℃ 反应 4 小时，降温至室温，加 86.63kg 水，溶解可以溶于水的二甲基亚砜、氢氧化钠等，反应产物不溶于水。

离心：将反应釜中物料泵至密闭离心机中，进行离心，分离出的液态物质作危废处理。

洗涤脱色：离心出的湿品固体转移到脱色釜中，通过计量罐向脱色釜中加入乙醇 108.29kg，加入活性炭 1.08kg，加热（70-90℃）回流溶解，过滤，滤出废活性炭。

结晶、洗涤：滤液至反应釜中，滤液降温至室温，结晶析出所需产物，加水 130kg，将乙醇与水互溶，

离心：物料转移至离心机中进行离心（离心母液为乙醇水溶液），母液送入暂存釜中最终送污水处理站处理。

烘干：离心固体转移到烘干机中，烘干温度（60-90℃）得到 TTB-1 产品 12.5kg。

### 产污环节

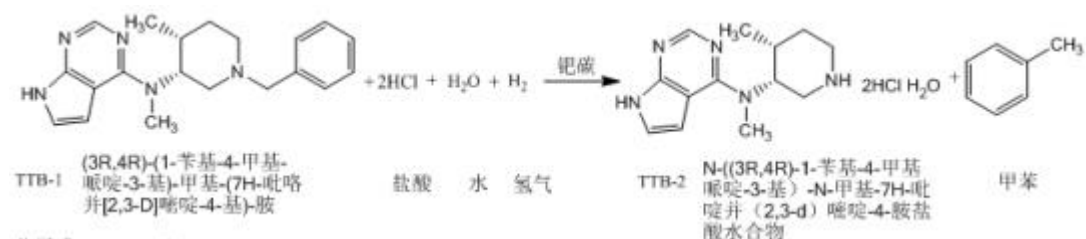
废气：此过程会产生计量废气（G2-2-1，乙醇）、洗涤废气（G2-2-2，乙醇）、过滤废气（G2-2-3，乙醇）、结晶洗涤废气（G2-2-4，乙醇）、离心废气（G2-2-5，乙醇）、废液暂存废气（G2-2-6，乙醇）、真空干燥废气（G2-2-7，乙醇）。

废水：废水（W2-2-1）。

固废：废母液（S2-2-1）、脱色过滤（S2-2-2）。

## 三、氢化反应

### 氢化反应方程式：



## 工艺流程简述

原材料：TTB-1 ((3R,4R)-(1-苄基-4-甲基-哌啶-3-基)-甲基-(7H-吡咯并[2,3-D]咪啉-4-基)-胺)、盐酸、水、氢气、钯碳

投料：在室温下(20-30℃)盐酸通过隔膜泵加入到计量罐，根据需要计量罐自动将 18kg 盐酸加入到配液釜中，再加入纯化水 200kg(计量罐)及 12.5kgTTB-1 至配液反应釜中，搅拌溶解完全；

反应：将配液釜中的液体通过输送泵打入氢化反应釜中，再加入 1.88kg 钯碳(人工加料)到反应釜中开启搅拌，釜内空气先用 N<sub>2</sub> 置换 3 次，再用 H<sub>2</sub> 置换 3 次，然后补充氢气至氢化反应釜中的压力为 0.4-0.8Mpa；开始加热反应，反应釜内温控制在 35-50℃，反应时间约为 12 小时。

过滤：反应完成后，反应液经过钛棒过滤器及微孔过滤器滤除钯碳(反应液再通过 N<sub>2</sub> 将反应液压入浓缩反应釜)。

浓缩、洗涤：浓缩釜中控制物料温度 70-90℃常压蒸干、蒸除酸性废液，冷凝下的废水进入接收罐暂存后送厂区污水处理站。残余物加入无水乙醇(使用隔膜泵通过计量罐加料)打浆 1-2h。将杂质充分溶解到乙醇中。

离心：将物料通过管道转移到离心机中，离心得到固体产物，离心液体作危废处理。

烘干：离心后将固体转移至干燥箱内，50-55℃烘干。

#### 产污环节

废气：投料废气(G2-3-1, HCL)、投料废气(G2-3-2, HCL)、反应废气(G2-3-3, HCL、H<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>、甲苯)、浓缩废气(G2-3-4, HCL、甲苯)、抽真空废气(G2-3-5, HCL、甲苯)、投料废气(G2-3-6, 乙醇)、离心废气(G2-3-7, 乙醇)、废液暂存废气(G2-3-8, 乙醇)、真空干燥箱废气(G2-3-9, 乙醇)

废水：蒸馏冷凝废水(W2-3-1)。

固废：过滤产生的废催化剂(S2-3-1)、离心产生的废液(S2-3-2)。

#### 四、缩合反应

缩合化反应方程式：



## 工艺流程简述

配料、投料：将上步产物 12.53kg、DBU (1,8-二氮杂二环十一碳-7-烯) 19.9kg 加入通过无尘投料站加入到反应釜中，将 71.55kg 无水乙醇通过隔膜泵加入计量罐再通过自动控制系统加入到反应釜中，搅拌溶清，得淡黄色溶液；

反应：加入 18.5kg TTB-0 通过计量泵加入到计量罐再通过自动控制系统加入加入反应釜中继续搅拌，后料液升温到 35-40℃，反应 8-10 h。

控制 PH:将 13.2 kg 碳酸钠固体加入（无尘投料站投料）到配液釜中，继续加入 180kg 的纯化水搅拌配制成 10-15℃碳酸钠水溶液，待反应完成后通过输液泵加入到缩合反应釜中，20-25℃搅拌 0.5-1h。通过控制酸碱度来降低反应产物在溶液中的溶解度，再通过低温结晶，将产物脱离溶液体系。

结晶、析出：搅拌完成后将上述反应釜中的混合溶液通过输液泵加入到结晶釜中，0-5℃低温析晶 2-3h。

离心：将物料泵入离心机中，通过离心机离心过滤得到固体，固体用纯水淋洗，母液进入母液槽，储存在碱性废液罐中，送厂区污水处理站处理。

烘干：离心固体进入真空干燥箱干燥至恒重（50-55℃），最终得到终产品 TTB-3。

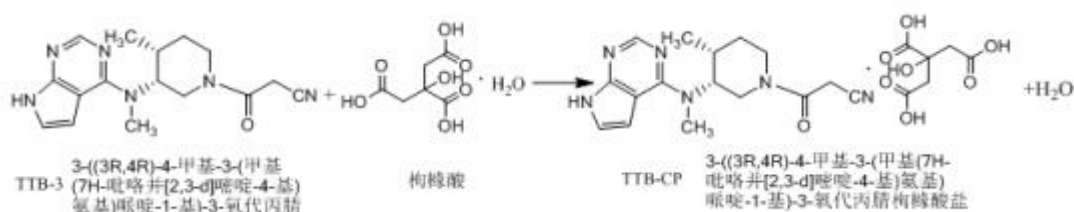
## 产污环节

废气：计量废气（G2-4-1，乙醇）、反应废气（G2-4-2，乙醇）、结晶废气（G2-4-3，乙醇）、离心废气（G2-4-4，乙醇）、暂存废气（G2-4-5,乙醇）、真空干燥废气（G2-4-6,乙醇）。

废水：离心废水（W2-4-1）

## 五、成盐反应

### 成盐反应方程式：



## 工艺流程简述

投料、反应：室温条件下将 TTB-3 8.8kg 加入到反应釜中，反应釜中加入 200kg 纯化水，丙酮经隔膜泵加入计量罐中，通过自动控制系统加入到反应釜中 90.75kg 丙酮，搅拌升温至 50-55℃。加入枸橼酸 7.03kg（固体物料，无尘投料站加料）于反应釜中继续搅拌反应。待反应完全后将反应液通过输送泵进入过滤器（保证性设置，一般不会有过滤物，防止设备中金属碎屑）。固液分离器是密闭的，固液分离器外侧椭圆筒状内侧放滤芯，固液分离时混合液体从滤芯与外壳间腔体进料，通过滤芯过滤至下一工序反应釜内，固液分离过程中密闭无废气溢出。

结晶：滤过后滤液进入结晶釜，滤液自然冷却至 20-25℃析晶 4-6h。

离心：反应釜下口放料，析晶后的混合物通过管道进入离心机，离心所得母液进入母液罐储存至废液罐，送厂区污水站处理。

干燥：离心后的固体进入真空干燥箱干燥至恒重得产品 TTB-CP13.03kg。

#### 产污环节

废气：此过程会产生计量废气（G2-5-1，丙酮）、反应废气（G2-5-2，丙酮）、结晶废气（G2-5-3，丙酮）、离心废气（G2-5-4，丙酮）、暂存废气（G2-5-5，丙酮）。

废水：离心废水（W2-5-1）

### 四、枸橼酸托法替布精制、干燥

#### 工艺流程简述

投料、溶解：室温条件下（20-30℃）将上步产物 13.03kg 通过无尘投料站加入到溶解釜中，溶解釜中加入纯化水 240kg，反应体系升温回流，加入活性炭于溶解釜中保持回流反应 0.5h。

过滤：完全溶解后通过过滤器滤掉活性炭以及不溶物。

结晶：滤液管道送入结晶釜中，自然冷却至 20-25℃析晶 4-6h。

离心：混合物料经过离心机，离心出的固体用 0-5℃的水的淋洗，再次离心。

烘干：固体进入真空干燥箱干燥至恒重，母液进入废水罐。

#### 产污环节

废气：洗涤废气（G2-6-1，丙酮），真空干燥废气（G2-6-2，水）。

废水：离心废水（W2-6-1）

固废：过滤产生废活性炭（S2-6-1）。

### 3.6.2.2 枸橼酸托法替布产排污节点及物料平衡

表 3.6.2.2-1 枸橼酸托法替布产排污节点表

类别	序号	污染源	主要污染物或成份	产生特征	治理措施或去向				
					收集	治理	排放		
废气	G2-1-1	配料	颗粒物	间歇	管道	高浓度废气经“碱喷淋+吸附脱附+冷凝”处理后与低浓度废气一同经“水喷淋+碱喷淋+活性炭”	1根 30m 高排气筒 (P1)		
	G2-1-2	反应	CO <sub>2</sub>	间歇	管道				
	G2-1-3	投料	二氯甲烷	间歇	管道				
	G2-1-4	萃取	二氯甲烷	间歇	管道				
	G2-1-5	暂存	二氯甲烷	间歇	管道				
	G2-1-6	结晶	二氯甲烷、乙醇	间歇	管道				
	G2-1-7	暂存	二氯甲烷	间歇	管道				
	G2-1-8	投料	乙醇	间歇	管道				
	G2-1-9	离心	乙醇	间歇	管道				
	G2-1-10	烘干	乙醇	间歇	管道				
	G2-1-11	暂存	乙醇	间歇	管道				
	G2-2-1	投料	乙醇	间歇	管道				
	G2-2-2	反应	乙醇	间歇	管道				
	G2-2-3	过滤	乙醇	间歇	管道				
	G2-2-4	结晶	乙醇	间歇	管道				
	G2-2-5	离心	乙醇	间歇	管道				
	G2-2-6	暂存	乙醇	间歇	管道				
	G2-2-7	干燥	乙醇	间歇	管道				
	G2-3-1	投料	HCL	间歇	管道				
	G2-3-2	投料	HCL	间歇	管道				
	G2-3-3	反应	HCL、H <sub>2</sub> 、N <sub>2</sub> 、甲苯	间歇	管道			碱喷淋+活性炭	1根 30m 高排气筒 (P2)
	G2-3-4	浓缩	HCL、甲苯	间歇	管道			高浓度废气经“碱喷淋+吸附脱附+冷凝”处理后与低浓度废气一同经“水喷淋+碱喷淋+活性炭”	1根 30m 高排气筒 (P1)
	G2-3-5	抽真空	HCL、甲苯	间歇	管道				
G2-3-6	投料	乙醇	间歇	管道					
G2-3-7	离心	乙醇	间歇	管道					
G2-3-8	储存	乙醇	间歇	管道					
G2-3-9	真空干燥	乙醇	间歇	管道					
G2-4-1	计量	乙醇	间歇	管道					
G2-4-2	反应	乙醇	间歇	管道					
G2-4-3	反应	乙醇	间歇	管道					
G2-4-4	离心	乙醇	间歇	管道					
G2-4-5	暂存	乙醇	间歇	管道					
G2-4-6	真空干燥	乙醇	间歇	管道					
G2-5-1	计量	丙酮	间歇	管道					

	G2-5-2	反应	丙酮	间歇	管道		
	G2-5-3	结晶	丙酮	间歇	管道		
	G2-5-4	离心	丙酮	间歇	管道		
	G2-5-5	暂存	丙酮	间歇	管道		
	G2-6-1	洗涤	丙酮	间歇	管道		
	G2-6-2	真空干燥	水	间歇	管道		
废水	W2-1-1	萃取	TTB-1-B、TTB-1-C、 碳酸钾、氯化钾、水	间歇		污水处理站	
	W2-2-1	冷凝	水、二甲基亚砷、乙醇、 TTB-1	间歇			
	W2-3-1	蒸馏	水、甲苯、HCL	间歇			
	W2-4-1	离心	TTB-2、TTB-1、TTB-0、 DBU、HCL、乙醇、碳 酸钠、水235	间歇			
	W2-5-1	水洗	水、TTB-3、枸橼酸、 丙酮	间歇			
	W2-6-1	离心	TTB-CP、TTB-3、枸橼 酸、丙酮、水	间歇			
	S2-1-1	废液	二氯甲烷、水	间歇			
	S2-1-2	废液	TTB-1-C、碳酸钾、水、 二氯甲烷、乙醇、 TTB-1-A	间歇			
	S2-2-1	离心	TTB-1-A 、氢氧化钠、 水、对甲基苯磺酸钠、 二甲基亚砷	间歇			
	S2-2-2	过滤	活性炭、二甲基亚砷	间歇			
固废	S2-3-1	过滤	钨碳、水	间歇		交有资质单位处理	
	S2-3-2	离心	甲苯、乙醇	间歇			
	S2-6-1	过滤	活性炭、TTB-3、丙酮、 TTB-CP	间歇			

### 3.7 项目变动情况

根据企业实际建设进展情况。环评中车间一生产线废气（除氢化釜）高浓度废气经过一级碱喷淋、吸附脱附处理后与低浓度废气、危废间经1套碱喷淋+水喷淋+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P1排放；实际建设过程中车间一生产线废气（除氢化釜）高浓度废气与低浓度废气、危废间废气一同经碱喷淋、吸附脱附+碱喷淋+水喷淋+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P1排放；环评中实验室废气经1套碱喷淋+活性炭处理+30m排气筒P9排放；实际建设中实验室废气经1套碱喷淋+二级活性炭处理+30m排气筒P9排放，根据《污染影响类建设项目重



大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），本项目不属于重大变更。  
项目其他建设内容与原环评一致。

## 4 污染治理措施及环保设施投资

### 4.1 施工期主要污染源及治理措施

施工期主要污染源包括施工扬尘、噪声、废水及固体废物，根据建设单位提供的施工总结报告，项目施工期间按照环评要求采取了相应的环保措施，以减轻项目建设期对周边环境的影响。目前项目已建成运行，施工期环境污染已经不存在。

### 4.2 污染治理措施

#### 4.2.1 废水

本项目废水主要为清下水、生活污水及生产废水，其中清下水包括纯水制备排水、循环冷却水排水，生产废水包括生产工艺排水、真空泵排水、废气治理装置排水、设备清洗水及地面擦洗水。

根据《制药工业污染防治技术政策》中的相关要求，本项目废水应分类收集，分质处理。本项目清下水直接外排至园区管网，生产工艺排水，工艺中先对含溶剂量较高的废水进行“铁碳+芬顿”，预处理后浓水经“调节+一级好氧+一沉池+A/O+二沉池+深度处理”处理后同清下水一同排入园区管网，出水水质满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 二级标准要求及沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂签订的《污水排放协议》要求。

#### 4.2.2 废气

①车间一生产线废气（除氢化釜）高浓度废气与低浓度废气、危废间经过一级碱喷淋、吸附脱附处理后再经碱喷淋+水喷淋+活性炭吸附装置处理+30m 排气筒 P1 排放；

②车间一氢化釜废气碱喷淋+活性炭处理后经 1 根 30m 高排气筒 P2 排放；

③车间一洁净区废气经碱喷淋+活性炭处理后经 1 根 30m 高排气筒 P3 排放；

④实验室废气经 1 套碱喷淋+二级活性炭处理+30m 排气筒 P9 排放；

⑤污水处理站废气经过两级生物洗涤塔+活性炭装置处理后经 1 根 30m 排气筒 P8 排放

⑥罐区废气经碱喷淋+活性炭处理后经 1 根 30m 排气筒 P8 排放

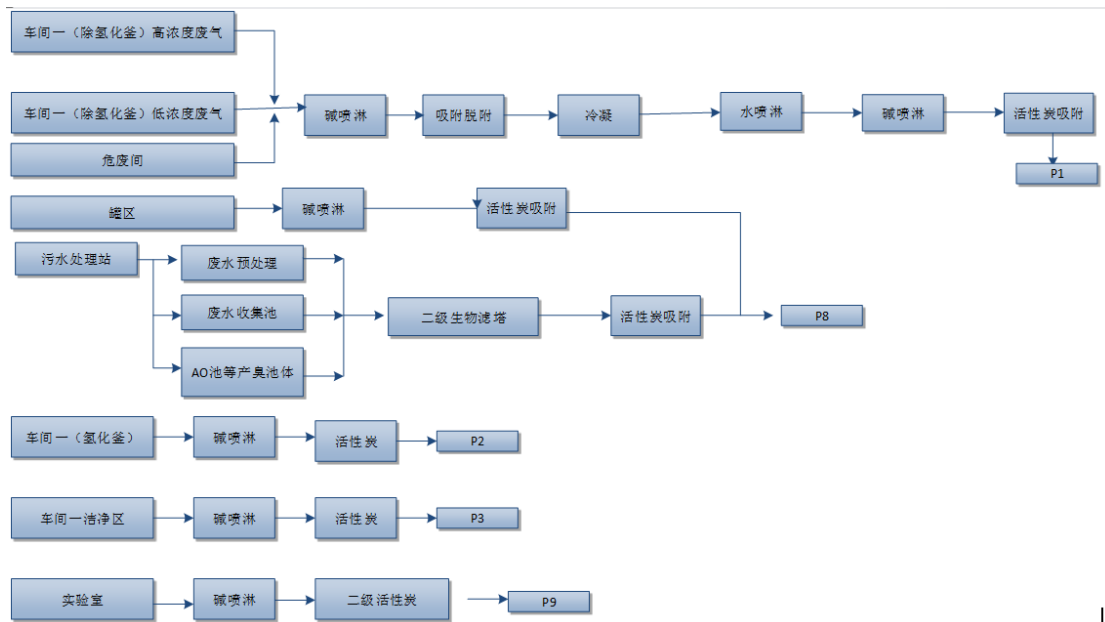


图 4.2-1 本项目废气处理方案示意图



图 4.2-2 车间一废气收集装置——集气罩及密闭管道



图 4.2-3 车间一有机废气密闭管道

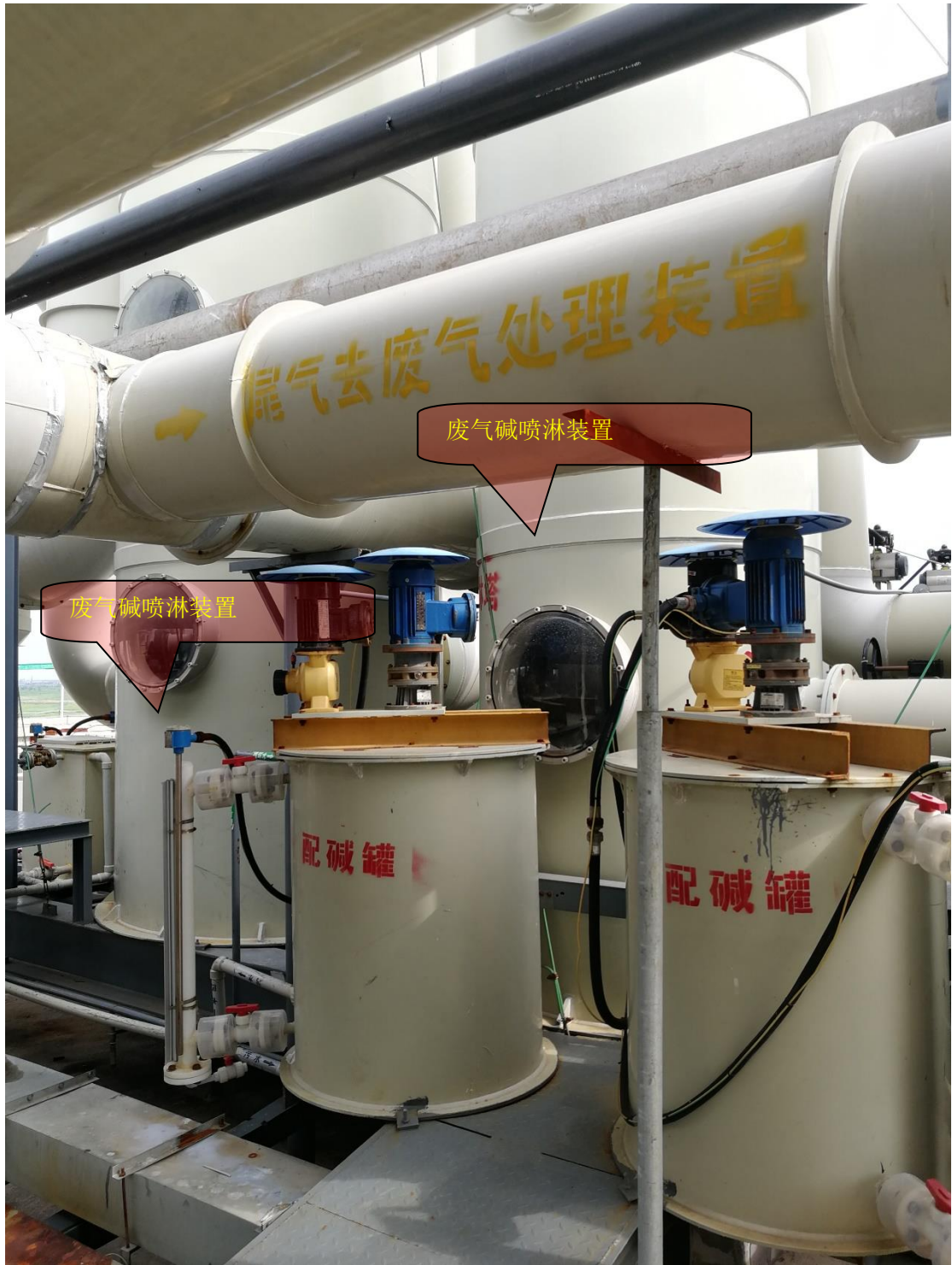






图 4.2-4 车间一有机废气处理措施







图 4.2-5 车间一洁净区废气处理装置

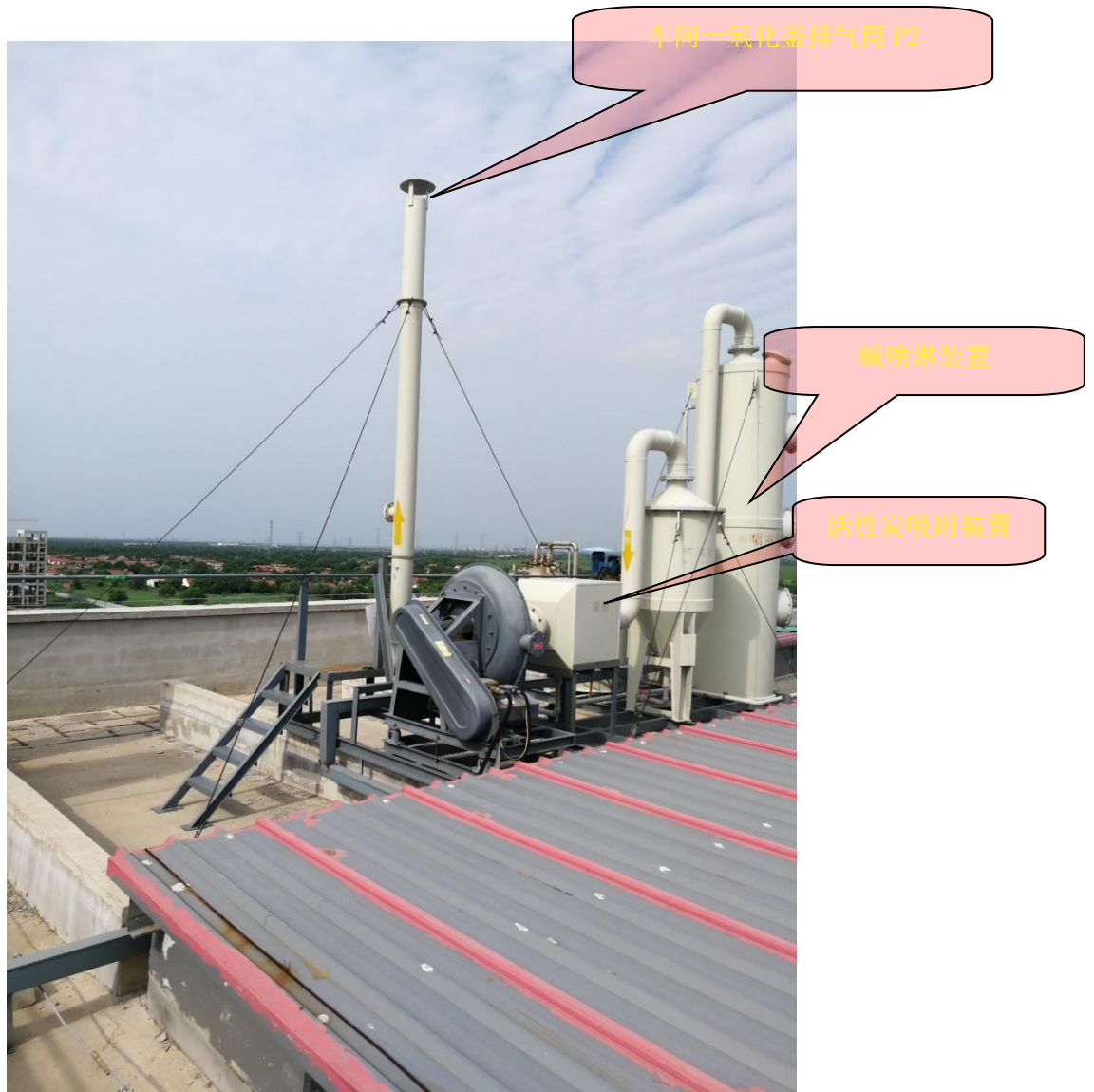


图 4.2-6 车间一氢化釜废气处理措施



图 4.2-7 罐区废气处理装置

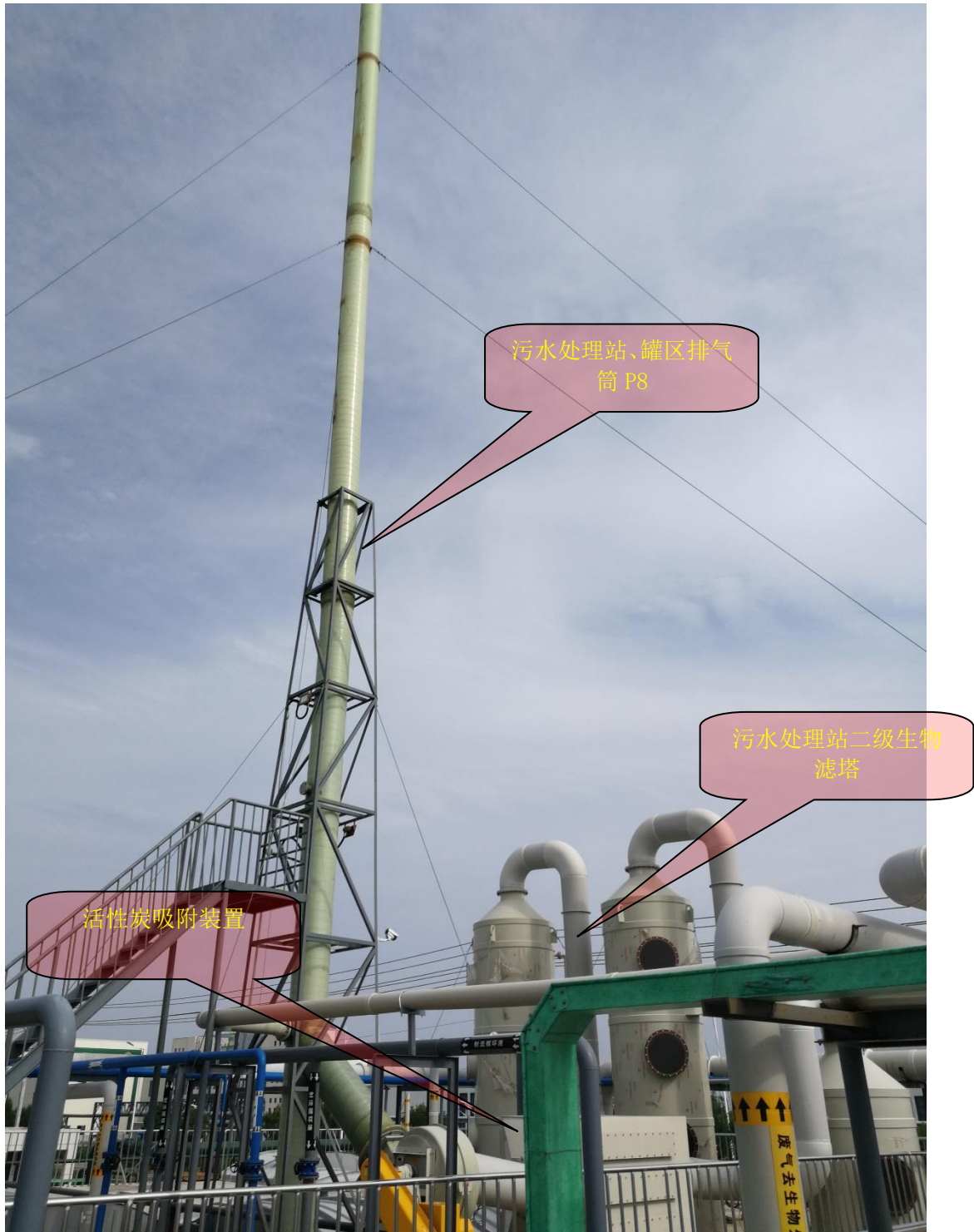


图 4.2-8 污水处理站废气处理装置







图 4.2-9 实验室废气处理措施

未被收集的废气无组织排放。

#### 4.2.3 噪声

本项目主要噪声为各类机泵、真空泵、空压机、风机等设备运行过程中产生的噪声。项目选用低噪声符合国家标准设备；均设置减振装置；风机加装消声装置，采取上述措施后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 中 3 类标准要求，对区域声环境质量影响较小。

#### 4.2.4 固体废物

本项目涉及的固废主要是釜残（蒸馏及反应残余物）、废母液及反应基废物（包括废溶剂、冷凝液、滤液、高沸物）、污盐、废脱色过滤介质（包括废过滤介质、滤渣）、废吸附剂、废催化剂、实验室废液、废气处理措施废活性炭、废润滑油、废润滑油包装桶、污水处理站污泥暂存间暂存后交有资质单位处理。

厂区职工生活垃圾定期由环卫清运处理。

综上所述，该项目对固废采取以上处置措施，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，措施可行。

综上所述，建设项目不会对周围环境造成较大影响。



图 4.2-10 危废间外部







图 4.2-11 危废间内部



图 4.2-12 危废间分区标志



图 4.2-13 危险废物标识牌 1



图 4.2-14 危废废物标识牌 2

#### 4.2.5 其他



图 4.2.-15 废气排放口标志牌、取样平台图



图 4.2-16 废气排放口标志牌、取样平台



图 4.2-17 废气排放口标志牌、取样平台



图 4.2-18 废水排放口标志牌



图 4.2-19 废气在线检测

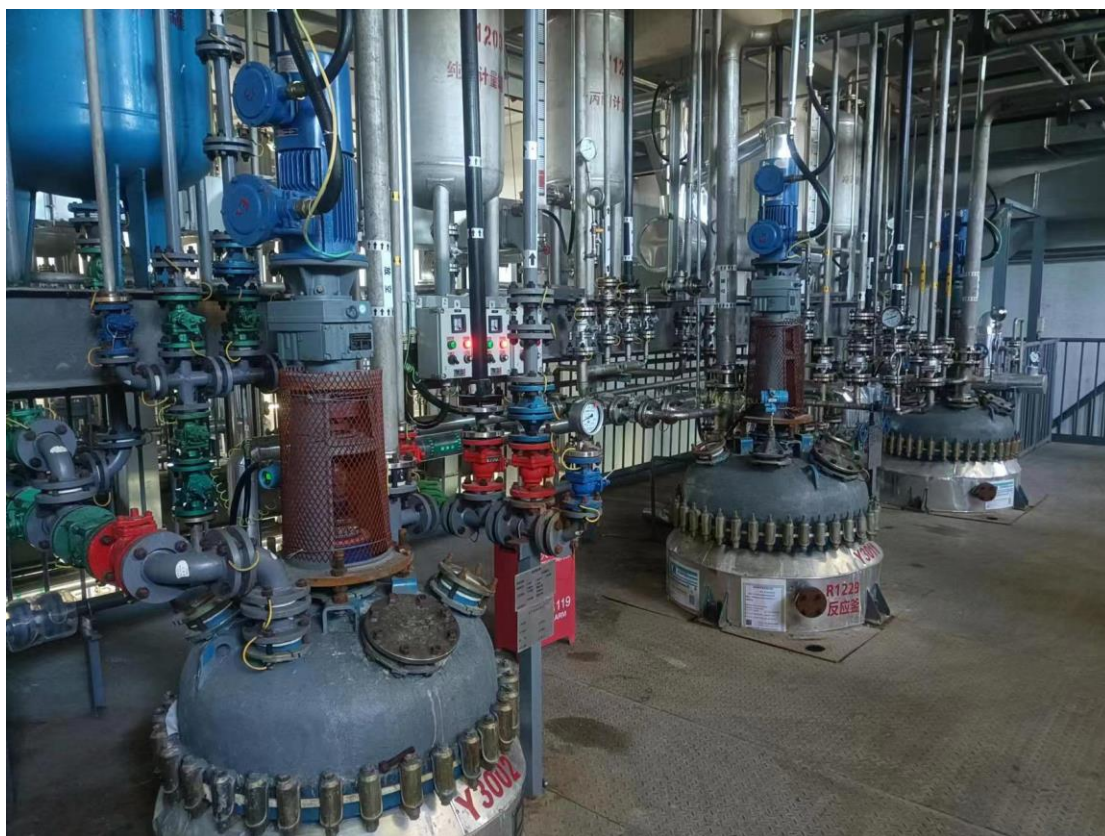


图 4.2.20 生产车间

### 4.3 项目投资

项目一期投资总概算为 7200 万元，其中环境保护投资总概算 970 万元，占投资总概算的 13.47%；实际一期投资 7200 万元，其中环保投资 970 万元，占总投资的 13.47%。

实际环境保护投资见下表 4-1 所示：

表 4.3-1 实际环保投资情况说明

序号	处理对象	环保设施及措施	数量（台/套）	核算投资额（万元）	实际环保投资（万元）
废气	生产过程废气、 污水处理站废 气、危废间、罐 区、实验室废气	碱液喷淋塔	5 套	230	230
		水喷淋塔	1 套		
		吸附脱附	1 套		
		活性炭吸附装置	5 套		
		冷凝装置	/		
		生物喷淋塔	1 套		
		污水处理站密封措施	/		
		其他（管道、风机、排气筒、在线监测等）	/		



废水	生产废水	预处理“铁碳+芬顿反应器”，项目采取“调节+一级好氧+一沉池+A/O+二沉池+深度处理”。	1	550	550
	生活污水				
噪声	生产及公用设备	选用低噪声设备、加減振垫、加消声装置	--	60	60
小计				840	840
风险	设 1 个容积约 648m <sup>3</sup> 消防水池，设 1 座 1500m <sup>3</sup> 事故水池（兼初期雨水池、消防废水池）		--	100	100
施工期	主要为施工期扬尘、废水、固废及噪声的处理措施		--	30	30
合计				970	970

#### 4.4 环境保护措施监督检查清单落实情况

本项目环评及批复阶段要求建设内容“三同时”情况落实见表 4.4-1。

表 4.4-1 环境保护“三同时”落实情况

类别	产污环节	污染物	主要设施/措施		治理效果/验收指标	验收标准	落实情况
			处理措施				
废气	有组织废气	非甲烷总烃（乙酰乙酸乙酯、4-三氟甲基苯胺、二氯甲烷、乙醇、乙醇、乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、丙酮、二氯甲烷、甲苯）	高浓度废气经“碱喷淋+吸附脱附+冷凝”处理后与低浓度废气一同经“水喷淋+碱喷淋+活性炭”吸附（1#废气处理装置）	一根30m高排气筒P1	最高允许排放浓度： 60mg/m <sup>3</sup> 最低去除效率 90%	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1 医药制造工业排放限值要求	高浓度废气经、低浓度废气、危废间废气一同经“碱喷淋+吸附脱附+冷凝、水喷淋+碱喷淋+活性炭”吸附（1#废气处理装置）
					最高允许排放浓度： 60mg/m <sup>3</sup>		
					最高允许排放浓度 200mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 3 中限值要求	
					最高允许排放浓度 20mg/m <sup>3</sup> ；排放速率 2.9kg/h；	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 大气污染物排放限值	
					最高允许排放浓度： 100mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	

			甲基苯胺、二氯甲烷、乙醇、乙酸乙酯、原甲酸三乙酯、丙酮、二氯甲烷、甲苯)				表 2 大气污染物特别排放限值					
			HCL						最高允许排放浓度 30mg/m <sup>3</sup>	已落实		
			甲苯						最高允许排放浓度： 40mg/m <sup>3</sup>	已落实		
			颗粒物						最高允许排放浓度 20mg/m <sup>3</sup>	已落实		
		污水处理站		二级生物喷淋塔+活性炭吸附装置(8#废气处理装置)	硫化氢	一根 30m 高排气筒 P8				最高允许排放浓度 5mg/m <sup>3</sup>	已落实	
					氨					最高允许排放浓度 20mg/m <sup>3</sup>	已落实	
					HCL					最高允许排放浓度 30mg/m <sup>3</sup>	已落实	
					臭气浓度					15000 (无量纲)	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 中排放标准限值要求	已落实
		罐区		碱喷淋+活性炭吸附装置(10#废气处理装置)	非甲烷总烃					最高允许排放浓度： 60mg/m <sup>3</sup> 最低去除效率 90%	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 1 医药制造工业排放限值要求	已落实
					丙酮					最高允许排放浓度： 60mg/m <sup>3</sup>	已落实	
					TVOC					最高允许排放浓度： 100mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物排	已落实

		HCL			最高允许排放浓度 30mg/m <sup>3</sup>	放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放 限值	已落实
	车间一枸橼酸托法替布 氢化釜	HCL	碱喷淋+活 性炭吸附 装置 (2#废 气处理装 置)	一根 30m 高排 气筒 P2	最高允许排放浓度 30mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放 限值	已落实
		甲苯			最高允许排放浓度： 40mg/m <sup>3</sup>		已落实
	车间一洁净区	颗粒物	碱喷淋+活 性炭吸附 装置 (3#废 气处理装 置)	一根 30m 高排 气筒 P3	最高允许排放浓度 20mg/m <sup>3</sup>		《工业企业挥发性有机物 排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 1 医 药制造工业排放限值要求
		TVOC			最高允许排放浓度： 100mg/m <sup>3</sup>	已落实	
		非甲烷总 烃			最高允许排放浓度： 60mg/m <sup>3</sup> 最低去除效率 90%	已落实	
	实验室	非甲烷总 烃	碱喷淋+二 级活性炭 (9#废气 处理装置)	一根 30m 高排 气筒 P9	最高允许排放浓度： 60mg/m <sup>3</sup> 最低去除效率 90%	《工业企业挥发性有机物 排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 1 中 医药制造工业排放限值要 求	已落实
		丙酮			最高允许排放浓度： 60mg/m <sup>3</sup>		已落实
		HCL			最高允许排放浓度 30mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放 限值	已落实
		TVOC			最高允许排放浓度： 100mg/m <sup>3</sup>	已落实	
无 组 织	污水处理站	氨	各产臭单元密闭, 加强有组织收集, 合理布局、建设绿		厂界标准值：1.5mg/m <sup>3</sup>	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1 二级 新扩改建标准	已落实
		H <sub>2</sub> S			厂界标准值：0.06mg/m <sup>3</sup>		已落实
		臭气浓度			20 (无量纲)		已落实

废气	生产过程		化隔离带、污泥及时外运等			
		HCl	加强有组织收集，减少设备及管道的跑冒滴漏，车间密闭通风，加强工艺操作和设备管理	周界外浓度最高点： 0.2mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值	已落实
		丙酮		边界限值：1.0mg/m <sup>3</sup>	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表2中其它企业边界浓度限值	已落实
		非甲烷总烃		边界限值：2.0mg/m <sup>3</sup>		已落实
		VOCs		厂区内： 监控点处1h平均浓度值： 6mg/m <sup>3</sup> 监控点处任意一次浓度值：20mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值	已落实
		苯胺类		周界外浓度最高点： 0.4mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中苯胺类无组织排放监控浓度限值	已落实
		颗粒物		颗粒物周界外浓度最高点： 1.0mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中颗粒物无组织排放监控浓度限值	已落实
废水	生产及生活污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、	安装自动在线监测装置，污水处理站处理能力为100m <sup>3</sup> /d。调节+一	pH：6~9 COD：150mg/L 氨氮：20mg/L SS：30mg/L	沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂签订的《污水排放协议》要求、《污水综合排放标准》	已落实

		TOC、TN、TP、甲苯、苯胺类	级好氧+一沉池+A/O+二沉池+深度处理, 经厂区污水处理站处理后排入园区管网	BOD <sub>5</sub> : 30mg/L TOC: 30mg/L TP: 3mg/L TN: 45mg/L 苯胺类: 2mg/L 甲苯: 0.2 mg/L	(GB8978-1996) 要求	
	循环冷却水排水、纯水制备排水	COD、SS	直接排入厂区总排污口后入园区污水管网			已落实
固 废	蒸馏及反应残余物	利用带有标志的专用容器收集, 容器应粘贴符合标准中附录 A 所示标签, 容器应满足相应强度要求, 且完好无损, 容器材质和衬里与危险废物相容(不相互反应), 暂存于危废库内, 危废库四周按《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB-15562.2-1995)规定设置警示标志, 交有资质单位处理	不外排		《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相应标准及其修改单	已落实
	废母液及反应基废物					已落实
	废脱色过滤介质					已落实
	废吸附剂、废催化剂					已落实
	污盐					已落实
	实验室废液、在线监测废液					已落实
	废包装物					已落实
	废活性炭					已落实
	废润滑油、废机油					已落实
	废润滑油包装桶、废机油桶					已落实
	废试剂瓶	已落实				
	污水处理站污泥	进行危险特性鉴别, 如果不属于危险废物, 建议采用填埋方式进行处置, 如果属于危险废物则需交由有资质的危险废物处置单位代为处置	不外排		《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)标准或《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相应要求	已落实
	生活垃圾	环卫工人清运处理	不外排		--	已落实

	除尘器回收粉尘	已落实	不外排	--	已落实
	废原料包装桶	已落实	不外排	--	已落实
噪声	生产及公用设备	已落实	厂界噪声： 昼间：65dB(A) 夜间：55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声 排放标准》 (GB12348-2008) 中 3 类 标准	已落实
风险	详见 6 章表 6.9-1 风险防范措施“三同时”检查内容，突发环境事件应急预案				已落实

## 5 环评主要结论及环评审批意见要求

### 5.1 建设项目环评报告书的主要结论

#### 5.1.1 废气

##### (1) 有组织

(一期工程)车间一来氟米特原料药 2#生产线上反应釜、枸橼酸托法替布生产线上反应釜(除氢化釜)、离心机、烘箱、水环真空泵设备、配料间产生废气、来氟米特原料药 2#生产线上集气罩收集的反应废气、抽滤废气、烘箱废气以及危废间废气一同收集进入 1#废气处理系统,其中高浓度废气经“碱喷淋+吸附脱附+冷凝”处理后与低浓度废气一同经“水喷淋+碱喷淋+活性炭”处理后经 1 根 30m 高排气筒(P1)排放。

(一期工程)车间一枸橼酸托法替布生产线上氢化釜氢气置换废气,经管道收集进入 2#废气处理系统,经碱喷淋+活性炭处理后经 1 根 30m 高排气筒(P2)排放。

(一期工程)车间一洁净区设置通风系统,洁净区整体通风系统换气产生废气经管道收集进入 3#废气处理系统,经碱喷淋+活性炭处理后经 1 根 30m 高排气筒(P3)排放。

实验室废气经集气罩和通风橱收集后通过管道收集进入 0#废气处理系统,经水洗+二级活性炭处理后经 1 根 30m 高排气筒(P9)排放。

污水处理站废气经过二级生物滤塔+活性炭吸附装置处理、罐区废气经过“碱喷淋+活性炭”处理一同经 1 根 30m 高排气筒(P8)排放。

最终各污染物均能够达标排放,措施可行

##### (2) 无组织

该项目无组织废气主要为集气罩未经收集、管道等设备的跑冒滴漏等,造成的物料无组织挥发。经采取原料储存、转移、输送控制,生产设备控制及日常管理控制等措施,能有效减少物料无组织排放。措施可行。

综上所述,本项目生产过程产生的废气经采取有效的处理措施后均能达标排放,措施可行。

#### 5.1.2 废水

本项目废水主要为清下水、生活污水及生产废水,其中清下水包括纯水制备



排水、循环冷却水排水，生产废水包括生产工艺排水进行、真空泵排水、废气治理装置排水、设备清洗水及地面清洗水。

根据《制药工业污染防治技术政策》中的相关要求，本项目废水应分类收集，分质处理。本项目生产工艺排水经预处理后与真空泵排水、废气治理装置排水、设备清洗水、地面清洗水经与生活废水一起经过“调节+一级好氧+一沉池+A/O+沉淀+深度处理”处理后同清下水一同排入园区管网，项目一期污水处理站处理能力为 100m<sup>3</sup>/d。综上所述，废水排放满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 2 中排放限值要求、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中二级标准及沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂签订的《污水排放协议》要求。综合分析，项目排水不会影响污水处理厂正常运行，措施可行。

### 5.1.3 噪声

本项目主要噪声为各类设备运行过程中产生的噪声，单台设备噪声值范围在 80~95dB(A) 之间。设备优先选用低噪声设备，采取局部减振、隔声、消声、软连接等措施处理，尽量使设备置于室内。采取上述措施后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。厂址距离最近的居住区较远，因此，工程投产后不会对周围声环境产生明显影响，所采用的噪声治理措施可行。

### 5.1.4 固废环境影响分析

本项目产生的固体废物主要为废母液、蒸馏废液、过滤残渣、废过滤介质、在线监测废液、废包装、实验室废液、废活性炭、洗涤废液、冷凝液、废机油和生活垃圾。

根据《国家危险废物名录(2021 年版)》(国家环保部令[2020]第 15 号)和《危险废物鉴别标准》，废母液、蒸馏废液、过滤残渣、废过滤介质、在线监测废液、废包装、实验室废液、废活性炭、洗涤废液、冷凝液、废机油属于危险废物，暂存于危废暂存间，定期送有资质的危险废物处置单位处理，生活垃圾厂区内集中收集后定期送环卫部门集中处置。

本项目涉及的固废主要为釜残、废母液及反应基废物(包括废溶剂、冷凝液、滤液、高沸物、污盐)、废脱色过滤介质(包括废过滤介质、滤渣)、废吸附剂、废催化剂、实验室废液、废气处理措施废活性炭、废润滑油、废润滑油包装桶、污水处理站污泥、除尘器回收粉尘、废原料包装桶、厂区职工产生生活垃圾。

其中釜残、废母液及反应基废物（包括废溶剂、冷凝液、滤液、高沸物、污盐）、废脱色过滤介质（包括废过滤介质、滤渣）、废吸附剂、废催化剂、实验室废液、废活性炭、污盐、废润滑油、废润滑油包装桶属于危险废物。危险废物的鉴别方法来源于危险废物名录，产废周期为不定期，危险特性均为毒性，危险废物的处置方法为交由有资质单位处置。废包装桶均交由上游生产厂家，回收利用。污水处理站污泥属于危险废物，交由资质单位处理。

综上所述，该项目对固废采取以上处置措施，《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，措施可行。

### 5.1.5 防渗措施可行性论证

为了有效的防治厂区及周边地下水环境污染，根据可能产生渗漏的环节，采取分区防治措施，对厂区内地表进行硬化和必要的防渗处理，为了确保防渗措施的防渗效果，施工过程中建设单位应加强施工期的管理，严格按防渗设计要求进行施工，并加强防渗措施的日常维护，使防渗措施达到应有的防渗效果。同时应加强生产设施的环保设施的管理，避免废水跑冒滴漏。

本项目采取的措施全厂总体防渗层渗透系数小于  $1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，易腐蚀部位防渗层渗透系数小于  $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。污染物渗入地下的量极小，因此工程防渗措施可行。

### 5.1.6 环境风险评价结论

（1）本项目涉及主要危险物质有丙酮、甲醇、氯化亚砷、氯化氢、二氯甲烷、乙酸、乙酸乙酯、盐酸，位于仓库、生产车间，主要危险单元为仓库、生产车间、罐区。本项目一期及两期整体建成后大气环境风险等级为二级，地表水环境风险等级为三级，地下水环境风险等级为二级，综合环境风险评价等级为二级，大气评价范围为周围 5km 范围。通过风险识别和源项分析，确定本工程最大可信事故为盐酸储罐泄露、乙酸乙酯储罐泄漏。

（2）根据分析结果，泄漏事故影响范围主要局限在厂区及周边企业范围，项目周围敏感点较远，不会对周围居民安全造成威胁；厂区设 1 座 1500 m<sup>3</sup> 的事故水池，收集泄漏事故产生的物料和火灾事故产生的消防废水，对周围地表水环境影响较小；厂区仓库、生产车间等均采取了防渗措施，通过加强管理与监测，对周围地下水环境影响较小。

（3）本项目具有潜在的事故风险，尽管最大可信灾害事故概率较小，但要

从建设、生产、贮存等各方面积极采取防护措施，这是确保安全的根本措施。

(4) 为了防范事故和减少危害，项目必须制定事故应急预案。发生事故时，采取相应的应急措施，以控制事故和减少对环境造成的危害。

项目制定了相应的应急处置措施，建设项目环境风险可防控。

### 5.1.7 总量控制分析结论

本评价建议本项目主要污染物排放总量指标为：SO<sub>2</sub> 1.5777t/a、NO<sub>x</sub> 0t/a、COD4.824t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.643t/a。

### 5.1.8 环境影响评价结论

#### (1) 大气环境影响预测与评价

本项目位于环境质量不达标区，新增污染源正常排放下 PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、SO<sub>2</sub>、非甲烷总烃、H<sub>2</sub>S、氨、氯化氢、甲醇、丙酮、甲苯短期浓度贡献值的最大浓度占标率均小于 100%；污染物的贡献浓度较低，且出现距离较近，影响范围较小；项目废气污染源对厂界四周厂界的贡献浓度均满足相应标准要求。

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环评[2016]150 号)要求，环境空气质量现状超标地区，项目应采取措施改善环境空气质量，本项目需按要求采取相应措施以改善区域环境质量。针对大区域环境空气质量现状超标情况，国家、河北省、沧州市相继下发了《京津冀及周边地区、汾渭平原 2020-2021 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》、《国务院关于打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》、《河北省打赢蓝天保卫战三年行动方案》、《河北省 2019 年大气污染综合治理工作方案》、《沧州渤海新区大气污染综合治理方案》、《关于实施大气污染防治强化措施的通知》等文件，全面落实减煤、抑尘、治企、控车、除烟、增绿、应急等重点工作，推进大气污染物综合深度治理。随着各项治理行动的有序开展，区域环境空气质量将得到有效改善。

因此，本项目实施后，本项目实施后大气环境影响可以接受。

#### (2) 水环境影响评价结论

##### ①地表水影响分析

本项目废水经处理后送入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂处理措施可行。项目实施后，本项目废水不直接排放进入地表水体，对地表水环境影响可接受。

##### ②地下水影响分析

厂区通过采取源头控制措施、分区防渗措施、地下水污染监控措施及风险事故防范措施，废水污染物在非正常状况下，对区域地下水环境的影响可接受。

### ③声环境影响预测与评价

声环境影响预测结果表明：本项目噪声源对厂区四周厂界的噪声贡献值为16.5~32.4dB(A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。因此，本项目实施后，不会对厂界声环境产生明显影响。

### ④固体废物影响分析

本项目产生的固体废物全部得到综合利用或妥善处置，不会对环境造成明显污染影响。

## 5.1.9 公众参与

根据河北万岁和齐药业有限公司反馈的其开展的公众参与结果：两次信息公示期间，建设单位和环评单位均未收到反馈意见。

## 5.1.10 项目可行性结论

河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目，符合国家和河北省产业发展政策要求，项目建设沧州临港经济技术开发区产业和用地布局规划。项目采取了较为完善的污染治理措施，可确保各类污染物达标排放；根据河北万岁和齐药业有限公司反馈的公众参与调查结果，建设单位未收到反馈意见，在各类环保设施稳定运行前提下，工程的实施不会对周围环境产生明显影响。为此，本评价从环保角度认为项目的建设可行。

## 5.2 审批部门审批意见

本项目于2022年10月9日取得沧州临港经济技术开发区行政审批局的批复。其批复如下：

# 沧州临港经济技术开发区行政审批局

沧港审环字[2022]39号

## 关于河北万岁和齐药业有限公司 化学原料药及制剂生产项目环境影响 报告书的批复

河北万岁和齐药业有限公司：

你单位所报《河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目环境影响报告书》收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关环保法律法规，结合专家组评审意见，经研究，现批复如下：

一、拟建项目位于沧州临港经济技术开发区西区，东侧为钱乙路，南侧为支二路，西侧为河北华炜制药有限公司，北侧为空地。项目总投资31000万元，分两期建设，其中一期总投资7200万元，其中环保投资970万元，占一期总投资的13.47%；二期总投资23800万元，其中环保投资232万元，占二期总投资的0.97%。工程一期建设车间一及来氟米特原料

药、枸橼酸托法替布原料药生产线，配套建设综合服务楼、门卫、消防系统、制冷系统、甲类仓库（一、二）、罐区及环保治理设施等；二期建设车间二、车间三、综合制剂车间一、综合制剂车间二及阿哌沙班原料药、来氟米特片、枸橼酸托法替布片、阿哌沙班片剂、赖诺普利片剂生产线，配套建设原料库、成品库、罐区及污水处理站扩建。项目建成后，一期年产来氟米特原料药 3 吨、枸橼酸托法替布原料药 2.4 吨；二期年产阿哌沙班原料药 2 吨、阿哌沙班片 4 亿片、赖诺普利片 3 亿片、来氟米特片 3 亿片、枸橼酸托法替布片 3 亿片。

该项目符合沧州临港经济技术开发区规划，符合国家及省产业政策，在全面落实报告书提出的各项生态保护和污染防治措施后，主要污染物排放符合总量控制指标要求，其环境不利影响能够得到控制。我局原则同意你厂按照环境影响报告书中所列建设项目的地点、性质、规模、工艺和拟采取的生态环境保护措施要求开展建设。

二、项目建设和运行过程中要加强环境管理，认真落实报告书提出的废气、废水、噪声、固体废物等各项污染防治和生态保护措施，并重点做好以下工作：

1、加强废气污染防治。项目车间一来氟米特原料药生产线及枸橼酸托法替布原料药生产线（除氢化釜）高浓废气收集后，先经“碱喷淋+吸附脱附+冷凝”处理，再与低浓度废气及危废间废气一同经 1 套“水喷淋+碱喷淋+活性炭吸附装置”处理，通过一根 30 米高排气筒（P1）排放，外排废气中非甲烷总烃、丙酮须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》

(DB13/2322-2016)表1医药制造工业排放限值要求,二氧化硫须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表3中限值要求,苯胺类须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2大气污染物排放限值要求,TVOC、氯化氢、甲苯、颗粒物须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求。

车间一枸橼酸托法替布生产线氢化釜废气单独收集后,经1套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理,通过一根30米高排气筒(P2)排放,外排废气中氯化氢、甲苯须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中排放标准要求。

车间一洁净区废气收集后,经1套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理,通过一根30米高排气筒(P3)排放,外排废气中颗粒物、TVOC须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中排放标准要求,非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1医药制造工业排放限值要求。

综合制剂车间一生产线含尘废气经脉冲滚筒过滤器处理,处理后由一根30米高排气筒(P4)排放,外排废气中颗粒物须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求。

车间三阿哌沙班原料药生产线废气收集后,经1套“酸洗+碱喷淋+活性炭吸附装置”处理,通过一根30米高排气筒(P5)排放,外排废气中非甲烷总烃、丙酮、甲醇须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1医药制

造工业排放限值要求，TVOC、氯化氢、颗粒物须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中排放标准要求。

车间三洁净区废气经“水洗+活性炭吸附装置”处理，通过一根30米高排气筒（P6）排放，外排废气中非甲烷总烃、甲醇须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表1医药制造工业排放限值要求，TVOC、颗粒物须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值。

综合制剂车间二生产线废气收集后，经1套“脉冲滚筒过滤器+水洗装置”处理，通过一根30米高排气筒（P7）排放，外排废气中非甲烷总烃须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表1医药制造工业排放限值要求，TVOC、颗粒物须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值要求。

污水处理站废气密闭收集后，与预处理系统废气经1套“二级生物喷淋塔+活性炭吸附装置”处理；罐区废气采用管道收集，经1套“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理，以上两股废气共同由一根30米高排气筒（P8）排放，外排废气中硫化氢、氨、TVOC、氯化氢、甲苯须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中排放标准要求，臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中排放标准要求，非甲烷总烃、丙酮须满足《工业企业挥发性有机物排放



控制标准》(DB13/2322-2016)表1医药制造工业排放限值要求。

实验室废气经“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理后,由一根30米高排气筒(P9)排放,外排废气中TVOC、氯化氢须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中排放标准要求,非甲烷总烃、丙酮、甲醇须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1医药制造工业排放限值要求。

项目需采取有效措施减少无组织排放,确保厂界氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中的二级新扩改建标准要求,非甲烷总烃、丙酮、甲醇满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表2中其它企业边界浓度限值要求,苯胺类、颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中无组织排放标准,氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值要求。VOC<sub>s</sub>监控点满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOC<sub>s</sub>无组织特别排放限值要求。

2、加强废水污染防治。本项目废水主要有生产工艺废水、真空泵排水、废气治理装置排水、设备清洗水、地面冲洗水、循环冷却水排水、纯水制备排水及生活污水。项目高浓废水经“铁碳+芬顿”预处理后,与经脱盐预处理的高盐废水及其他废水一同排入厂区污水处理站,处理站一期处理能力100m<sup>3</sup>/d,二期建设完成后,处理能力达到150m<sup>3</sup>/d,采用“调节+一级好

氧+一沉池+A/O+二沉池+深度处理”工艺，处理达标后与循环冷却水、纯水制备排水一同排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进一步处理，外排水质须满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》表2中标准要求及沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进水水质要求，苯胺类、甲苯、TOC须满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中二级标准要求。

3、加强固废污染防治。项目运行过程中产生的固体废物采取分类管理，妥善贮存、处置，严格按照规定做到“资源化、减量化、无害化”。认真落实环评报告书规定的固体废物处理、处置措施，严格按照《中华人民共和国固体废物环境污染防治法》和固体废物分类管理名录进行妥善处理，不准随意外排。危险废物必须委托有危险废物处理资质的单位进行安全妥善处置，厂内危险废物临时贮存地点采取相关措施后符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求，危险废物厂内贮存不得超过一年。

4、加强噪声污染防治。本项目须选用低噪声设备，采取减振装置、加消声装置等措施，确保项目实施后厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。

5、加强防腐、防渗措施。按要求对一般污染防治区和重点污染防治区进行防渗施工。

6、严格强化环境风险防范和应急措施，加强对环境风险源的运行管理。制定应急预案，并与开发区及相关部门应急预

案做好衔接，定期进行应急培训和演练，有效防范和应对环境风险。

7、落实环境管理职责，确保项目各项环保措施得到严格落实。要定期对废气、废水、噪声等防治设施进行检查，保证正常运转。对废气、废水排放等进行监测，确保达标排放。

8、落实清洁生产措施。项目须采用先进的生产工艺、技术和设备，加强生产全过程管理，减少各种污染物的产生。

三、根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关环保法律法规的规定，若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治措施、防止生态破坏的措施和环境风险防范措施发生重大变动的，应依法重新报批项目环评文件。在项目建设、运行过程中产生与经审批的环评文件不符的情形，应依法办理相关环保手续。

四、以上意见和《环评报告书》中提出的污染防治和风险防范措施，你单位应在项目设计、建设和管理中认真予以落实，确保在项目建设和运营过程中的环境安全和社会稳定。项目建设必须严格执行配套建设的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。项目经验收，达到国家环境保护标准和要求，方能投入正式运行。

五、你单位在接到本批复后10个工作日内，须将环境影响报告书及其批复送沧州渤海新区临港经济技术开发区生态环境分局，并按规定接受各级环境保护行政主管部门的监督检查。

六、该项目的“三同时”现场监督检查由沧州渤海新区临

港经济技术开发区生态环境分局负责。

二〇二二年十月九日



主题词：河北万岁和齐 重新报批 环评报告书 批复意见  
沧州临港经济技术开发区行政审批局 2022年10月9日印

## 6 验收执行标准

(1) 废气：有组织颗粒物、TVOC、苯系物、氯化氢、硫化氢、氨排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值；丙酮、甲醇、非甲烷总烃排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1中医药制造工业最高允许排放浓度要求及最低去除率要求；二氧化硫排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表3中限值要求；苯胺类排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级排放标准要求；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2中相应排放标准要求；

无组织氯化氢厂界浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值；非甲烷总烃、丙酮、甲醇执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表2企业边界大气污染物浓度限值；VOCs执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOCS无组织特别排放限值；颗粒物浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中颗粒物无组织排放监控浓度限值；苯胺类浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中苯胺类无组织排放监控浓度限值；氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1厂界标准值；

表 6-1 废气排放执行标准

类别	评价因子	浓度限值	标准值来源
废气	颗粒物 (施工期)	监测点浓度限值 80 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 达标判定依据 $\leq 2$ 次/天 监测点位 $\geq 4$	《施工场地扬尘排放标准》(DB13/2934-2019)表1扬尘排放浓度限值
	颗粒物	最高允许排放浓度 20 $\text{mg}/\text{m}^3$	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值
		颗粒物周界外浓度最高点: 1.0 $\text{mg}/\text{m}^3$	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中颗粒物无组织排放监控浓度限值
	NMHC	最高允许排放浓度 60 $\text{mg}/\text{m}^3$ 最低去除效率 90%	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1中医药制造工业非甲烷总烃排放限值要求
		边界限值: 2.0 $\text{mg}/\text{m}^3$	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表2中其他企业边界大气污染物非甲烷总烃浓度限值
TVOC	最高允许排放浓度	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值	

		100mg/m <sup>3</sup> ;	
VOCs	厂区内: 监控点处1h平均浓度值: 6mg/m <sup>3</sup> 监控点处任意一次浓度值: 20mg/m <sup>3</sup>		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表C.1厂区内VOCS无组织特别排放限值
苯系物	最高允许排放浓度 40mg/m <sup>3</sup>		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值
氯化氢	最高允许排放浓度 30mg/m <sup>3</sup>		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值
	周界外浓度最高点: 0.2mg/m <sup>3</sup>		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值
硫化氢	最高允许排放浓度 5mg/m <sup>3</sup>		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值
	厂界标准值 0.06mg/m <sup>3</sup>		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级新扩改建标准
氨	最高允许排放浓度 20mg/m <sup>3</sup>		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值
	厂界标准值: 1.5mg/m <sup>3</sup>		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级新扩改建标准
丙酮	最高允许排放浓度 60mg/m <sup>3</sup>		《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016)表1中医药制造工业最高允许排放浓度要求
	边限值: 1.0mg/m <sup>3</sup>		《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016)表2中其它企业边界浓度限值
二氧化硫	排放限值 200mg/m <sup>3</sup>		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表3排放限值
苯胺类	最高允许排放浓度 20mg/m <sup>3</sup> 最高允许排放速率 2.9kg/h; 30m高排气筒		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表2中苯胺类二级排放标准
	周界外浓度最高点: 0.4mg/m <sup>3</sup>		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表2中苯胺类无组织排放监控浓度限值
臭气浓度	15000(无量纲) 30m高排气筒		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2中排放标准限值要求
	20(无量纲)		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级新扩改建标准

(2) 噪声: 运营期项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准;

**表 6-2 噪声排放执行标准**

类别	污染物	排放限值	标准名称及标准号
噪声	运营期	昼间 65dB(A) 夜间 55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准

(3) 污水: 本项目污水排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》

(GB21904-2008)，根据标准要求“污染物的排放控制要求由企业 与沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”，因此污水中污染因子 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、TP、TN 执行沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂签订的《污水排放协议》；TOC、苯胺类、甲苯执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中二级标准。

**表 6-3 废水排放执行标准**

污染物	沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂协商进水水质要求	《化学合成类制药工业水污染排放标准》(GB21904-2008)	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中二级标准	本次评价执行标准
pH	6.5-9	/	/	6.5-9
COD	150	/	/	150
氨氮	20	/	/	20
BOD <sub>5</sub>	/	/	30	30
SS	30	/	/	30
TN	45	/	/	45
TP	3	/	/	3
TOC	/	35	30	30
苯胺类	/	/	2.0	2.0
甲苯	/	/	0.2	0.2

(4) 固体废物：项目危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关规定、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(修订)(2020年4月29日)的要求。

## 7 验收监测内容

河北旋盈环境监测服务有限公司于 2023 年 8 月 21 日至 24 日进行了竣工验收监测并出具监测报告。监测期间，企业生产负荷为 75%，满足环保验收监测技术要求。

### (1) 废气监测

表 7-1 废气监测点位、项目及频次

检测位置		检测内容	备注
排气筒 DA001	1#废气处理装置进口	非甲烷总烃	每天采样 3 次，连续监测 2 天
	1#废气处理装置排放口 (DA001) 出口	非甲烷总烃、丙酮、甲苯、苯胺类、TVOC、颗粒物、二氧化硫、HCL	
排气筒 DA002	2#废气处理装置 (DA002) 出口	HCL、甲苯	每天采样 3 次，连续监测 2 天
排气筒 DA003	3#废气处理装置出口	TVOC、非甲烷总烃、颗粒物	每天采样 3 次，连续监测 2 天
排气筒 DA008	10#废气处理装置 (罐区废气处理装置) 出口	非甲烷总烃、丙酮、TVOC、HCL	每天采样 3 次，连续监测 2 天
	8#废气处理装置 (污水处理站废气处理装置) 出口	硫化氢、氨、HCL、臭气浓度	
排气筒 DA009	9#废气处理装置进口	非甲烷总烃	每天采样 3 次，连续监测 2 天
	9#废气处理装置废气排放口 (DA009) 出口	丙酮、非甲烷总烃、HCL、TVOC	
厂界外 10m 内，上风向 (1 个监测点)		颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、氨、甲苯、苯胺类、丙酮、硫化氢、臭气浓度	每天采样 3 次，连续监测 2 天
厂界外 10m 内，下风向 (3 个监测点)		颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、氨、甲苯、苯胺类、丙酮、硫化氢、臭气浓度	
厂区内车间一外下风向 1m		VOCs	便携仪监测仪器连续监测两天，具体按标准执行

### (2) 废水监测

表 7-2 废水监测点位、项目及频次

检测位置	检测内容	备注
------	------	----



厂区污水排放口	pH、COD、BOD5、氨氮、SS、TOC、TN、TP、甲苯、苯胺类	每天采样4次,连续监测2天
---------	------------------------------------	---------------

(3) 噪声监测

表 7-3 噪声监测点位、项目及频次

监测位置	监测内容	监测频次
厂界外1米处,东、西、南、北 厂界各布设1个监测点位	连续等效A声级,Leq(A)	监测2天,昼夜各监测1次

## 8 质量保证及质量控制

### 8.1 监测分析方法

表 8-1 有组织废气检测分析及检测仪器

序号	检测项目	分析及方法来源	方法检出限	仪器设备名称及编号
1	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	0.07mg/m <sup>3</sup> (以碳计)	YQ3000-C 全自动烟尘(气)测试仪/YQ-123 非甲烷总烃微流量智能采样器/YQ-417/YQ-418 GC9790 气相色谱仪/YQ-04
2	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》 HJ 1262-2022	/	YQ3000-C 全自动烟尘(气)测试仪/YQ-123 SOC-X1 污染源采样器/YQ-45
3	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	1.0mg/m <sup>3</sup>	YQ3000-C 全自动烟尘(气)测试仪/YQ-123 H06 恒温恒湿室/YQ-146 SQP 电子天平/YQ-145 101-2A 电热鼓风干燥箱/YQ-15
4	丙酮	《固定污染源废气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法》 HJ 1153-2020	0.01mg/m <sup>3</sup>	YQ3000-C 全自动烟尘(气)测试仪/YQ-123 MH1200-D 全自动恒温恒流大气采样器/YQ-118 1260Infinity II 液相色谱仪/YQ-165
5	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	1.5×10 <sup>-3</sup> mg/m <sup>3</sup>	YQ3000-C 全自动烟尘(气)测试仪/YQ-123 MH1200-D 全自动恒温恒流大气采样器/YQ-118 7820A 气相色谱仪/YQ-163
6	苯胺类	《空气质量 苯胺类的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法》 GB/T 15502-1995	0.5mg/m <sup>3</sup>	YQ3000-C 全自动烟尘(气)测试仪/YQ-123 MH1200-D 全自动恒温恒流大气采样器/YQ-118 T6 新世纪 紫外可见分光光度计

				/YQ-01
7	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	3mg/m <sup>3</sup>	YQ3000-C 全自动烟尘（气）测试仪/YQ-123
8	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	0.9mg/m <sup>3</sup>	YQ3000-C 全自动烟尘（气）测试仪/YQ-123 MH1200-D 全自动恒温恒流大气采样器/YQ-118 T6 新世纪 紫外可见分光光度计 /YQ-01
9	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法	0.01mg/m <sup>3</sup>	YQ3000-C 全自动烟尘（气）测试仪/YQ-123 MH1200-D 全自动恒温恒流大气采样器/YQ-117 T6 新世纪 紫外可见分光光度计 /YQ-235
10	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	0.25mg/m <sup>3</sup>	YQ3000-C 全自动烟尘（气）测试仪/YQ-123 MH1200-D 全自动恒温恒流大气采样器/YQ-117 T6新世纪 紫外可见分光光度计 /YQ-01

表 8-2 无组织废气检测分析方法及检测仪器

序号	检测项目	分析方法及方法来源	方法检出限	仪器设备名称及编号
1	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	0.07mg/m <sup>3</sup> (以碳计)	非甲烷总烃微流量智能采样器 /YQ-419/YQ-420/YQ-421 /YQ-422/YQ-423/YQ-424 GC9790 气相色谱仪/YQ-04
2	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》 HJ 1262-2022	/	/
3	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》 HJ 1263-2022	168μg/m <sup>3</sup>	ADS-2062E 智能综合大气采样器/YQ-84/YQ-85/YQ-86/YQ-87 H06 恒温恒湿室/YQ-146 SQP电子天平/YQ-145
4	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	0.05mg/m <sup>3</sup>	ADS-2062E 智能综合大气采样器/YQ-84/YQ-85/YQ-86/YQ-87
5	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	0.01mg/m <sup>3</sup>	T6 新世纪 紫外可见分光光度计 /YQ-01
6	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	1.5×10 <sup>-3</sup> mg/m <sup>3</sup>	ADS-2062E 智能综合大气采样器/YQ-84/YQ-85/YQ-86/YQ-87 7820A 气相色谱仪/YQ-163

7	苯胺类	《空气质量 苯胺类的测定 盐酸 萘乙二胺分光光度法》 GB/T 15502-1995	0.5mg/m <sup>3</sup>	ADS-2062E 智能综合大气采样器/YQ-84/YQ-85/YQ-86/YQ-87 T6 新世纪 紫外可见分光光度计/YQ-01
8	丙酮	《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	0.002mg/m <sup>3</sup>	ADS-2062E 智能综合大气采样器/YQ-84/YQ-85/YQ-86/YQ-87 MH1200-D 全自动恒温恒流大气采样器/YQ-117 1260Infinity II 液相色谱仪/YQ-165
9	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法	0.001mg/m <sup>3</sup>	ADS-2062E 智能综合大气采样器/YQ-84/YQ-85/YQ-86/YQ-87 T6 新世纪 紫外可见分光光度计/YQ-235

表 8-3 废水检测分析及检测仪器

序号	检测项目	分析方法及方法来源	方法检出限	仪器设备名称及编号
1	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	/	PHBJ-260 便携式 pH 计/YQ-334
2	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	/	101-2A 电热鼓风干燥箱/YQ-15 AX224ZH/E 电子天平/YQ-08
3	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	4mg/L	50mL 具塞滴定管 /YQ-178 (g)
4	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	0.5mg/L	JPB-607A 便携式溶解氧测定仪 /YQ-10 HWS-70B 恒温恒湿培养箱 /YQ-17 LB-805 BOD 曝气装置/YQ-46
5	氨氮 (以 N 计)	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	0.025mg/L	T6 新世纪 紫外可见分光光度计 /YQ-01
6	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989	0.01mg/L	
7	总氮	《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	0.05mg/L	
8	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	1.4μg/L	7890B-5977B 气相色谱-质谱联用仪/YQ-162
9	苯胺类	《水质 苯胺类化合物的测定 N-(1-萘基)乙二胺偶氮分光光度法》GB/T 11889-1989	0.03mg/L	T6 新世纪 紫外可见分光光度计 /YQ-01

10	#总有机碳	《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法》 HJ 501-2009	0.1mg/L	总有机碳 (TOC)分析仪 HTY-CT1000M 固 TC8401572
----	-------	--	---------	---

**表 8-4 噪声检测分析及检测仪器**

序号	检测项目	分析方法及方法来源	方法检出限	仪器设备名称及编号
1	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	/	AWA5688 多功能声级计 /YQ-278 AWA6022A 声校准器/YQ-281 DEM6 轻便三杯风向风速表 /YQ-313

## 8.2 质量保障措施

检测分析方法采用国家颁布标准（或推荐）分析方法，采样和检测人员经考核并持有上岗证书，所有仪器经计量部门检定并在有效期内。

污染源废气检测按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、无组织废气按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）的要求进行，噪声检测过程符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求，废水监测和质量保证按照《污水监测技术规范》HJ 91.1-2019 执行。

采样前对使用的仪器均进行流量校准，严格按照技术规范的要求进行样品采集、运输、保存和流转工作，不漏采、少采，现场认真填写采样记录和样品标签。样品采集后在规定的时间内尽快送交实验室分析。

按照相关标准和规范的要求进行数据修约和计算；异常值的判断和处理执行《数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理》GB/T 4883-2008，原始记录由检测人员和校核人员签名，监测结果采用法定计量单位表示，监测报告严格执行三级审核制度。

## 9 验收监测结果及分析

### 9.1 监测结果

#### 9.1.1 有组织废气监测结果

表 9-1 有组织废气检测结果 1

监测点位及时间	监测项目	单位	监测结果			最大值/最小值	标准值	执行标准	达标情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次				
车间一来氟米特原料药生产线及枸橼酸托法替布原料药生产线（除氢化釜）、危废间（DA001）1#废气处理装置进口 2023.8.23	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4040	3413	3551	4040	/	/	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	31.2	32.7	34.5	34.5	/	/	/
	非甲烷总烃速率	kg/h	0.126	0.112	0.123	0.126	/	/	/
车间一来氟米特原料药生产线及枸橼酸托法替布原料药生产线（除氢化釜）、危废间（DA001）1#废气处理装置出口 2023.8.23	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4623	3911	3913	4623	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1 中医药制造工业排放标准	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	5.30	5.56	5.62	5.62	60		达标
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.025	0.022	0.022	0.025	/		/
	非甲烷总烃处理效率	%	80.6	80.5	82.0	/	≤90		未达标
	丙酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	60	达标	
	甲苯	mg/m <sup>3</sup>	2.05	2.02	2.02	2.05	40	达标	
	颗粒物	mg/m <sup>3</sup>	3.2	3.4	3.7	3.7	20	达标	
	氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	1.6	1.5	1.5	1.6	30	达标	
	TVOC（非甲烷总烃、丙酮与甲苯之和）	mg/m <sup>3</sup>	7.35	7.58	7.64	7.64	100	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值	达标
	二氧化硫	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	200	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 3 大气污染物特别排放限值	达标
苯胺类	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	20	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准	达标	
	kg/h	/	/	/	/	2.9		达标	
车间一枸橼酸托法替布氢化釜（DA002）2#废气处理	标干流量	m <sup>3</sup> /h	612	622	607	622	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值	/
	HCL	mg/m <sup>3</sup>	6.7	7.3	7.5	7.5	30		达标
	甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	40		达标

装置出口 2023.8.23									
车间一洁净区 (DA003) 3#废气处理装置出口 2023.8.21	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	14553	14753	14099	14753	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表1 医药制造工业排放限值要求	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	5.32	5.60	6.56	6.56	60		达标
	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	0.077	0.083	0.092	0.092	/		/
	TVOC (非甲烷总烃、丙酮与甲苯之和)	mg/m <sup>3</sup>	5.32	5.60	6.56	6.56	100	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值	达标
	颗粒物	mg/m <sup>3</sup>	2.4	2.1	2.7	2.7	20		达标
污水处理站、罐区 (DA008) 10#废气处理装置出口 2023.8.21	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	780	799	822	822	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表1 医药制造工业排放限值要求	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	7.59	7.93	8.65	8.65	60		达标
	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	5.92×10 <sup>-3</sup>	6.34×10 <sup>-3</sup>	7.11×10 <sup>-3</sup>	7.11×10 <sup>-3</sup>	/		/
	丙酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	60	达标	
	TVOC (非甲烷总烃、丙酮之和)	mg/m <sup>3</sup>	7.59	7.93	8.65	8.65	100	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值	达标
	HCL	mg/m <sup>3</sup>	4.8	5.1	5.6	5.6	30		达标
污水处理站、罐区 (DA008) 8#废气处理装置出口 2023.8.21	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	7084	7176	7046	7176	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值	/
	HCL	mg/m <sup>3</sup>	4.1	5.0	4.3	5.0	30		达标
	硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.20	0.22	0.18	0.22	5		达标
	氨	mg/m <sup>3</sup>	8.28	8.02	7.64	8.28	20		达标
	臭气浓度	无量纲	977	1122	977	1122	15000	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表2 中排放标准限值要求	达标
实验室废气 (DA009) 9#废气处理装置进口 2023.8.21	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4519	4741	4637	4741	/	/	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	15.4	16.4	16.9	16.9	/	/	/
		kg/h	0.070	0.078	0.078	0.078	/	/	/
实验室废气 (DA009) 9#废气处理装置废气排 2023.8.21	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4519	4741	4637	4741	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表1 医药制造工业排放限值要求	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	4.21	4.39	4.83	4.83	60		
	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	0.021	0.023	0.025	0.025	/		/
	非甲烷总烃 处理效率	%	69.6	70.4	68.3	/	90	未达标	
	丙酮	mg/m <sup>3</sup>	0.93	0.91	0.91	0.93	60	达标	
	HCL	mg/m <sup>3</sup>	5.4	5.6	5.2	5.6	30	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值	达标
	TVOC (非甲烷总烃、丙酮之和)	mg/m <sup>3</sup>	5.14	5.3	5.74	5.74	100		达标

表 9-2 有组织废气检测结果 2

监测点位及时间	监测项目	单位	监测结果			最大值/ 最小值	标准 值	执行标准	达标 情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次				
车间一来氟米特原料药生产线及枸橼酸托法替布原料药生产线（除氢化釜）、危废间（DA001）1#废气处理装置进口 2023.8.24	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4075	4000	4343	4343	/	/	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	33.1	32.3	34.2	34.2	/	/	/
	非甲烷总烃速率	kg/h	0.135	0.129	0.149	0.149	/	/	/
车间一来氟米特原料药生产线及枸橼酸托法替布原料药生产线（除氢化釜）、危废间（DA001）1#废气处理装置出口 2023.8.24	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4697	4682	4998	4998	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 1 中医药制造工业排放标准	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	5.45	5.63	5.55	5.63	60		达标
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.026	0.026	0.028	0.028	/		/
	非甲烷总烃处理效率	%	81.0	79.6	81.3	/	≤90		未达标
	丙酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	60	达标	
	甲苯	mg/m <sup>3</sup>	2.46	2.39	2.23	2.46	40	达标	
	颗粒物	mg/m <sup>3</sup>	3.2	3.6	3.4	3.6	20	达标	
	氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	1.6	1.5	1.8	1.8	30	达标	
	TVOC（非甲烷总烃、丙酮与甲苯之和）	mg/m <sup>3</sup>	7.91	8.02	7.78	8.02	100	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值	达标
	二氧化硫	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	200	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值	达标
苯胺类	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	20	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表 2 中二级排放标准	达标	
	kg/h	/	/	/	/	2.9		达标	
车间一枸橼酸托法替布氢化釜（DA002）2#废气处理装置出口 2023.8.24	标干流量	m <sup>3</sup> /h	633	647	617	647	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值	/
	HCL	mg/m <sup>3</sup>	7.4	6.7	7.0	7.4	30		达标
	甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	40		达标
车间一洁净区（DA003）3#废气处理装置	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	16940	17161	16640	17161	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	6.97	6.10	5.77	6.97	60		达标

出口 2023.8.22	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.118	0.105	0.096	0.118	/	(DB13/2322-2016)表1 医药制造工业排放限值要求	/
	TVOC (非甲烷总烃、丙酮与甲苯之和)	mg/m <sup>3</sup>	6.97	6.10	5.77	6.97	100	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值	达标
	颗粒物	mg/m <sup>3</sup>	2.2	2.8	2.3	2.8	20		达标
污水处理站、罐区 (DA008) 10#废气处理装置出口 2023.8.22	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	822	785	831	831	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1 医药制造工业排放限值要求	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	8.48	8.13	7.46	8.48	60		达标
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	6.97×10 <sup>-3</sup>	6.38×10 <sup>-3</sup>	6.20×10 <sup>-3</sup>	6.97×10 <sup>-3</sup>	/		/
	丙酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	60	达标	
	TVOC (非甲烷总烃、丙酮之和)	mg/m <sup>3</sup>	8.48	8.13	7.46	8.48	100	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值	达标
	HCL	mg/m <sup>3</sup>	4.2	4.8	4.8	4.8	30		达标
污水处理站、罐区 (DA008) 8#废气处理装置出口 2023.8.22	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	7106	7138	7078	7138	/	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2 中排放标准限值要求	/
	HCL	mg/m <sup>3</sup>	5.2	5.1	4.3	5.2	30		达标
	硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.22	0.19	0.17	0.22	5		达标
	氨	mg/m <sup>3</sup>	8.06	7.58	8.60	8.60	20		达标
	臭气浓度	无量纲	1122	1122	977	1122	15000	达标	
实验室废气 (DA009) 9# 废气处理装置进口 2023.8.22	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4524	4605	4375	4605	/	/	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	15.1	16.1	16.7	16.7	/	/	/
实验室废气 (DA009) 9# 废气处理装置废气排 2023.8.22	非甲烷总烃	kg/h	15.1	16.1	16.7	16.7	/	/	/
	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	5016	5085	4900	5085	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表1 医药制造工业排放限值要求	/
	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	4.94	4.66	4.35	4.94	60		/
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.025	0.024	0.021	0.025	/		未达标
	非甲烷总烃处理效率	%	63.7	68.0	70.8	/	90	未达标	
	丙酮	mg/m <sup>3</sup>	0.89	0.81	0.88	0.89	60	达标	
	HCL	mg/m <sup>3</sup>	4.4	5.0	4.8	5.0	30	达标	
TVOC (非甲烷总烃、丙酮之和)	mg/m <sup>3</sup>	5.83	5.47	5.23	5.83	100	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值	达标	



9.1.2 无组织废气监测结果

表 9-3 厂界无组织废气检测结果 1

采样位置 及日期	检测项目		单位	检测结果					执行标准 及标准值	达标 情况		
				1	2	3	4	最大值				
厂界及车 间界 2023.8.23	非 甲 烷 总 烃 (以 碳 计)	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	0.44	0.60	0.52	0.48	0.93	≤2.0	达标		
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.84	0.92	0.77	0.85					
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.91	0.74	0.84	0.93					
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.78	0.88	0.91	0.76					
		5#车间门口	mg/m <sup>3</sup>	1.13	1.04	1.25	1.11	1.25			≤4.0	达标
		6#车间外任意 一点	mg/m <sup>3</sup>	1.06	1.21	1.14	1.07	1.21			≤6	达标
	颗 粒 物	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	0.189	0.203	0.197	0.210	0.387	≤1.0	达标		
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.346	0.293	0.387	0.316					
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.387	0.314	0.335	0.294					
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.310	0.379	0.295	0.340					
	氯 化 氢	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.08	≤0.20	达标		
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.07	0.07	0.07	0.07					
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.06	0.08	0.08	0.07					
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.07	0.07	0.08	0.06					
	氨	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.05	0.04	0.05	0.11	≤1.5	达标		
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.09	0.09	0.09	0.11					
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.10	0.10	0.08	0.10					
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.09	0.10	0.10	0.09					
	甲 苯	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	/	/		
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND					
3#厂界下风向		mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND						
4#厂界下风向		mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND						
备注： /												

表 9-4 厂界无组织废气检测结果 2

采样位置 及日期	检测项目		单位	检测结果					执行标准 及标准值	达标 情况
				1	2	3	4	最大值		
厂界 2023.8.23	苯胺类	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.4	达标
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
厂界 2023.8.21	丙酮	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	≤1.0	达标
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
	硫化氢	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	0.001	0.001	ND	0.004	≤0.06	达标
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.002	0.003	0.002	0.002			
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.002	0.002	0.003	0.002			
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.003	0.002	0.002	0.004			
	臭气浓度	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	10	11	10	11	14	≤20	达标
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	12	13	14	12			
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	13	14	12	13			
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	14	12	13	14			
厂界及车 间界 2023.8.24	非甲烷总烃 (以碳计)	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	0.46	0.62	0.54	0.45	0.94	≤2.0	达标
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.78	0.83	0.91	0.73			
		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.82	0.93	0.77	0.88			
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.94	0.72	0.80	0.91			
	5#车间门口	mg/m <sup>3</sup>	1.23	1.08	1.17	1.22	1.23	≤4.0	达标	
	6#车间外任意 一点	mg/m <sup>3</sup>	1.07	1.18	1.04	1.20	1.20	≤6	达标	
	颗粒物	1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	0.200	0.193	0.216	0.207	0.388	≤1.0	达标
		2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.290	0.388	0.311	0.337			

		3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.341	0.303	0.278	0.379				
		4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.384	0.286	0.341	0.301				
	氯化氢		1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.09	≤0.20	达标
			2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.07	0.07	0.06	0.07			
			3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.07	0.08	0.09	0.07			
			4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.08	0.06	0.07	0.09			
	氨		1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.04	0.04	0.05	0.10	≤1.5	达标
			2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.08	0.10	0.09	0.09			
			3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.09	0.08	0.09	0.10			
			4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	0.09	0.10	0.10	0.08			
	甲苯		1#厂界外 10m 内上风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
			2#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
			3#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
			4#厂界下风向	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND			
	备注： /										

### 9.1.3 废水监测结果

表 9-6 废水检测结果 1

采样位置及日期	检测项目	单位	检测结果					执行标准及标准值	达标情况
			1	2	3	4	范围值/平均值		
废水处理措施进口 2023.8.23	pH 值 (测定时水温)	无量纲	7.8 (18.2℃)	7.9 (20.1℃)	7.8 (22.4℃)	7.9 (23.2℃)	7.8-7.9	/	/
	悬浮物	mg/L	62	78	69	75	71	/	/
	化学需氧量	mg/L	187	169	175	179	178	/	/
	氨氮 (以 N 计)	mg/L	1.40	1.47	1.31	1.25	1.36	/	/
	五日生化需氧量	mg/L	64.2	58.2	60.2	62.2	61.2	/	/
	总氮	mg/L	14.5	15.2	16.1	15.7	15.4	/	/
	总磷	mg/L	0.53	0.48	0.57	0.61	0.55	/	/

	甲苯	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
	苯胺类	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
	#总有机碳	mg/L	222	225	228	231	226	/	/
废水总排口 2023.8.23	pH 值 (测定时水温)	无量纲	6.1 (19.6℃)	6.5 (20.4℃)	8.3 (21.9℃)	8.6 (23.8℃)	6.1-8.6	6-9	达标
	悬浮物	mg/L	17	20	23	18	20	≤30	达标
	化学需氧量	mg/L	58	62	55	67	60	≤150	达标
	氨氮 (以 N 计)	mg/L	0.376	0.512	0.457	0.576	0.480	≤20	达标
	五日生化需氧量	mg/L	19.7	20.7	17.7	19.2	19.3	≤30	达标
	总氮	mg/L	7.98	7.12	8.02	8.34	7.86	≤45	达标
	总磷	mg/L	0.11	0.09	0.07	0.12	0.10	≤3	达标
	甲苯	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.02	达标
	苯胺类	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	≤2.0	达标
#总有机碳	mg/L	8.5	8.1	8.2	8.3	8.3	≤30	达标	
备注：“#”表示经客户同意分包至河北绿环环境科技有限公司。									

表 9-7 废水检测结果 2

采样位置及日期	检测项目	单位	检测结果					执行标准及标准值	达标情况
			1	2	3	4	范围值/平均值		
废水处理措施进口 2023.8.24	pH 值 (测定时水温)	无量纲	7.9 (19.6℃)	7.8 (20.3℃)	7.8 (21.2℃)	7.9 (22.5℃)	7.8-7.9	/	/
	悬浮物	mg/L	73	61	77	64	69	/	/
	化学需氧量	mg/L	182	177	165	180	176	/	/
	氨氮 (以 N 计)	mg/L	1.37	1.44	1.23	1.30	1.34	/	/
	五日生化需氧量	mg/L	63.3	58.3	60.3	62.3	61.0	/	/
	总氮	mg/L	14.3	15.6	16.3	15.2	15.4	/	/
	总磷	mg/L	0.51	0.45	0.53	0.66	0.54	/	/
	甲苯	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
	苯胺类	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
#总有机碳	mg/L	234	225	222	219	225	/	/	
废水总排口 2023.8.24	pH 值 (测定时水温)	无量纲	8.3 (19.9℃)	8.4 (20.8℃)	8.5 (21.8℃)	8.5 (22.1℃)	8.3-8.5	6-9	达标
	悬浮物	mg/L	24	16	20	22	20	≤30	达标
	化学需氧量	mg/L	53	68	60	57	60	≤150	达标
	氨氮 (以 N 计)	mg/L	0.410	0.502	0.549	0.460	0.480	≤20	达标

五日生化需氧量	mg/L	19.3	20.3	17.8	18.8	19.0	≤30	达标
总氮	mg/L	7.75	7.25	8.23	8.52	7.94	≤45	达标
总磷	mg/L	0.10	0.07	0.09	0.13	0.10	≤3	达标
甲苯	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	≤0.2	达标
苯胺类	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	≤2.0	达标
#总有机碳	mg/L	8.4	8.5	8.2	8.4	8.4	≤30	达标

备注：“#”表示经客户同意分包至河北绿环环境科技有限公司。

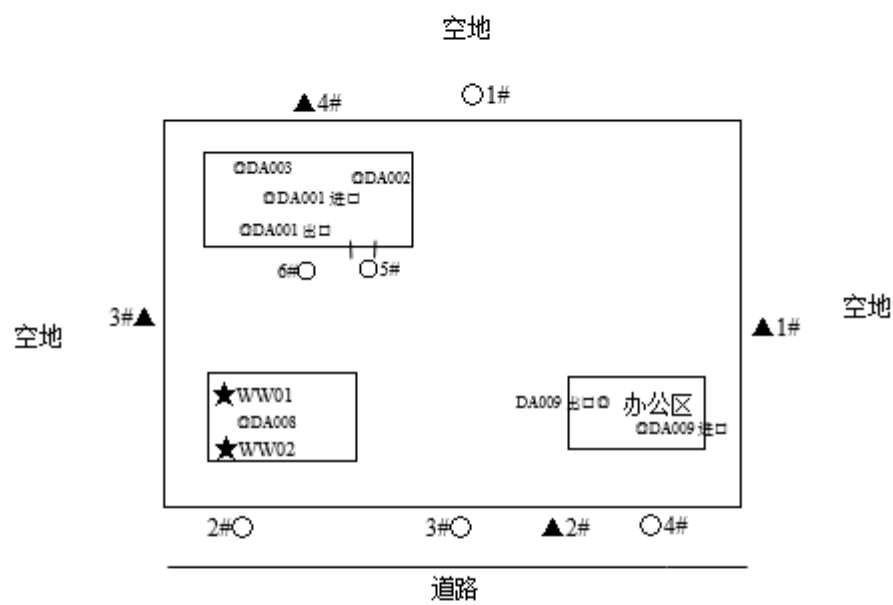
#### 9.1.4 噪声监测结果

**表 9-8 噪声检测结果 单位：dB (A)**

采样位置及日期	检测项目	主要声源	检测结果 (dB (A))		执行标准及标准值	达标情况	
			昼间	夜间			
厂界四周 2023.8.21	噪声	1#东厂界外 1m 处	设备	54.1	48.1	执行 (GB12348-2008) 中 3 类标准：昼间≤65dB (A)；夜间≤55dB (A)。	达标
		2#南厂界外 1m 处	设备	55.4	47.9		达标
		3#西厂界外 1m 处	设备	54.7	47.2		达标
		4#北厂界外 1m 处	设备	55.1	46.7		达标
厂界四周 2023.8.22	噪声	1#东厂界外 1m 处	设备	53.1	44.2	执行 (GB12348-2008) 中 3 类标准：昼间≤65dB (A)；夜间≤55dB (A)。	达标
		2#南厂界外 1m 处	设备	54.4	45.5		达标
		3#西厂界外 1m 处	设备	54.6	43.9		达标
		4#北厂界外 1m 处	设备	56.1	43.5		达标

备注：/

#### 9.1.5 监测点位



备注：检测期间，风向、布点一致。  
WW01 代表废水处理措施进口；  
WW02 代表废水总排口。

图例：◎为有组织废气检测点位  
○为无组织废气检测点位  
★为废水检测点位  
▲为噪声检测点位

## 9.2 监测结果分析

### 9.2.1 生产工况

现场监测期间负荷为 75%，满足生产负荷 75%以上的工况要求。因此，本次验收结果为有效工况下的监测数据，可作为该工程竣工环境保护验收的依据。

### 9.2.2 有组织废气

经检测，该企业车间一来氟米特原料药生产线及枸橼酸托法替布原料药生产线（除氢化釜）、危废间（DA001）1#废气处理装置出口排放的甲苯、颗粒物、氯化氢、TVOC（非甲烷总烃、丙酮与甲苯之和）浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求，二氧化硫浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 3 大气污染物特别排放限值要求；排放的丙酮、非甲烷总烃浓度均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 1 大气污染物排放限值要求（医药制造业），非甲烷总烃去除效率不满足该标准要求，因此对企业车间门口非甲烷总烃进行检测，其排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 3 生产车间或生产设备边界大气污染物浓度限值要求；排放的苯胺类浓度及排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 新污染源大气污染物排放限值要求（二级）。

该企业污水处理站、罐区（DA008）10#废气处理装置出口排放的硫化氢、氨、氯化氢浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求；排放的臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 2 恶臭污染物排放标准值要求；10#废气处理装置出口排放的丙酮、非甲烷总烃浓度均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 1 大气污染物排放限值要求（医药制造业）。TVOC（非甲烷总烃、丙酮与甲苯之和）、氯化氢浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求

该企业车间一枸橼酸托法替布氢化釜（DA002）2#废气处理装置出口排放的甲苯、氯化氢浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求。

该企业车间一洁净区（DA003）3#废气处理装置出口排放的颗粒物、TVOC浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求；非甲烷总烃排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 1 大气污染物排放限值要求（医药制造业）。

该企业实验室废气（DA009）9#废气处理装置废气排放口出口排放的丙酮，非甲烷总烃浓度均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 1 大气污染物排放限值要求（医药制造业），非甲烷总烃去除效率不满足该标准要求，因此对企业车间门口非甲烷总烃进行检测，其排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 3 生产车间或生产设备边界大气污染物浓度限值要求；排放的 TVOC、氯化氢浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求。

### 9.2.3 无组织废气

经检测，该企业厂界无组织排放的非甲烷总烃、丙酮浓度均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 13/2322-2016）表 2 企业边界大气污染物浓度限值要求；企业车间外的非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值要求（1h 平均浓度值）；厂界无组织排放的氯化氢浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求；厂界无组织排放的氨、硫化氢、臭气浓度均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 恶臭污染物厂界标准值限值要求（二级新扩改建）；厂界无组织排放的苯胺类、颗粒物厂界浓度均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值要求。

### 9.2.4 废水监测结果分析

经检测，该企业厂区污水处理站总排口排放的废水中 pH 范围值及悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总有机碳、总氮、总磷、甲苯、苯胺类的检测浓度均满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中表 4 第二类污染物最高允许排放浓度限值要求（二级标准）、《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）中表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求及沧州绿源水处



理有限公司临港污水处理厂进水水质指标要求。

#### 9.2.5 噪声监测结果分析

经检测，该企业厂界四周昼夜间噪声值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求（昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ ）。

## 10 结论和建议

### 10.1 生产工况

现场监测期间负荷为 75%，满足生产负荷 75%以上的工况要求。因此，本次验收结果为有效工况下的监测数据，可作为该工程竣工环境保护验收的依据。

### 10.2 有组织废气检测结果

经检测，该企业车间一来氟米特原料药生产线及枸橼酸托法替布原料药生产线（除氢化釜）、危废间（DA001）1#废气处理装置出口排放的甲苯、颗粒物、氯化氢、TVOC（非甲烷总烃、丙酮与甲苯之和）最大排放浓度分别为 2.46 mg/m<sup>3</sup>、3.7 mg/m<sup>3</sup>、1.8 mg/m<sup>3</sup>、8.02 mg/m<sup>3</sup>，均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求，二氧化硫未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 3 大气污染物特别排放限值要求；丙酮未检出、非甲烷总烃最大排放浓度为 5.63 mg/m<sup>3</sup>均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 1 大气污染物排放限值要求（医药制造业），非甲烷总烃去除效率不满足该标准要求，因此对企业车间门口非甲烷总烃进行检测，其排放浓度为 1.25 mg/m<sup>3</sup>，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 3 生产车间或生产设备边界大气污染物浓度限值要求；苯胺类未检出满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 新污染源大气污染物排放限值要求（二级）。

该企业污水处理站、罐区（DA008）10#废气处理装置出口排放的硫化氢、氨、氯化氢最大排放为浓度分别为 0.22 mg/m<sup>3</sup>、8.6 mg/m<sup>3</sup>、5.2 mg/m<sup>3</sup>，均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求；排放的臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 2 恶臭污染物排放标准值要求；10#废气处理装置出口排放的丙酮、非甲烷总烃最大浓度分别为未检出、8.65mg/m<sup>3</sup>均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 1 大气污染物排放限值要求（医药制造业）。TVOC、氯化氢最大排放浓度分别为 8.65 mg/m<sup>3</sup>、5.6 mg/m<sup>3</sup>，均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求

该企业车间一枸橼酸托法替布氢化釜（DA002）2#废气处理装置出口排放的

甲苯、氯化氢最大浓度分别为未检出、7.5mg/m<sup>3</sup>均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求。

该企业车间一洁净区（DA003）3#废气处理装置出口排放的颗粒物、TVOC 最大浓度分别为 2.8 mg/m<sup>3</sup>、6.97 mg/m<sup>3</sup>均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求；非甲烷总烃排放最大排放浓度 6.97 mg/m<sup>3</sup>，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 1 大气污染物排放限值要求（医药制造业）。

该企业实验室废气（DA009）9#废气处理装置废气排放口出口排放的丙酮、非甲烷总烃最大浓度分别为 0.93 mg/m<sup>3</sup>、4.94 mg/m<sup>3</sup>，均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 1 大气污染物排放限值要求（医药制造业），非甲烷总烃去除效率不满足该标准要求，因此对企业车间门口非甲烷总烃进行检测，其排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 3 生产车间或生产设备边界大气污染物浓度限值要求；排放的 TVOC、氯化氢浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求。

### 10.3 无组织废气检测结果

经检测，该企业厂界无组织排放的非甲烷总烃、丙酮最大浓度分别为 0.94 mg/m<sup>3</sup>、未检出均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 13/2322-2016）表 2 企业边界大气污染物浓度限值要求；企业车间外的非甲烷总烃最大浓度 1.21 mg/m<sup>3</sup>，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCS 无组织特别排放限值要求（1h 平均浓度值）；厂界无组织排放的氯化氢最大浓度 0.09 mg/m<sup>3</sup>，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求；厂界无组织排放的氨最大浓度为 0.11 mg/m<sup>3</sup>、硫化氢最大浓度为 0.004mg/m<sup>3</sup>、臭气浓度为 14（无量纲）均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 恶臭污染物厂界标准值限值要求（二级新扩改建）；厂界无组织排放的苯胺类最大浓度为未检出、颗粒物厂界最大排放浓度为 0.388 mg/m<sup>3</sup>，均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值要求。

### 10.4 废水检测结果

经检测，该企业厂区污水处理站总排口排放的废水中 pH 范围值 6.1-8.6、悬浮物最大日均值为 24mg/L、化学需氧量最大日均值为 68mg/L、五日生化需氧量最大日均值为 20.7mg/L、氨氮最大日均值为 0.576mg/L、总有机碳最大日均值为 8.5mg/L、总氮最大日均值为 8.52mg/L、总磷最大日均值为 0.13mg/L、甲苯未检出、苯胺类未检出，均满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中表 4 第二类污染物最高允许排放浓度限值要求（二级标准）、《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）中表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求及沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进水水质指标要求。

### 10.5 噪声检测结果

厂界的噪声昼间最大值为 56.1dB(A)，夜间最大值为 48.1dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求。

### 10.6 固废

经核查，本项目产生的固体废物釜残（蒸馏及反应残余物）、废母液及反应基废物（包括废溶剂、冷凝液、滤液、高沸物）、污盐、废脱色过滤介质（包括废过滤介质、滤渣）、废吸附剂、废催化剂、实验室废液、废气处理措施废活性炭、废润滑油、废润滑油包装桶、污水处理站污泥分别利用带有标志的专用容器收集后贮存于危废间后交有资质单位处理。厂区职工生活垃圾定期由环卫清运处理。

### 10.7 总量控制指标

废气污染物有组织排放总量为：SO<sub>2</sub>：0t/a，NO<sub>x</sub>：0t/a；废水污染物排放总量为：COD：2.187t/a，氨氮：0.019t/a。满足环评中总量控制要求：SO<sub>2</sub>：0t/a；NO<sub>x</sub>：0t/a；COD：4.824 t/a；氨氮：0.643t/a。

### 10.8 其他

企业已编制突发环境事件应急预案，并于 2022 年 12 月 5 日经沧州市生态环境局渤海新区分局备案，备案编号：130983-2022-130-L。