

# 抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收意见

2026年4月16日，湖北宏中药业股份有限公司根据《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告》（以下简称《验收报告》）并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南》、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收（验收检查组名单附后）评审会，会议邀请3位专家进行现场评审，并提出意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

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

项目实际建设内容主要为：不新增用地及构筑物，利用原有车间生产设备新增原料药及中间体生产线，优化原有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德斯的工艺，取消丝裂毒素合成工艺，削减现有产品生产规模，改造全厂废气处理设施。本次项目新增产能为：盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品 2535.21kg/a、奥利万星中间品 A82846B274.81kg/a、达托霉素中间品浓缩物 2500kg/a、非达霉素粗品 118.17kg/a、多粘菌素粗品 1551.71kg/a、半合成紫杉醇 60kg/a、多西他赛 300kg/a、卡巴他赛 60kg/a、伊立替康 100kg/a、依托泊苷 500kg/a、子囊霉素 500kg/a、盐酸米托蒽醌 10kg/a，项目全厂原料药及中间体总产能为 20108.9kg/a。

### （二）建设过程及环保审批情况

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

	素 B 等产品扩建项目	武汉工程大学	—	—	—	变更说明
		黄冈市环境保护监测站	—	2016 年 2 月	黄环函[2016]29 号	竣工验收报告
3	抗癌药表柔比星及兽药米尔贝胂等产品扩建项目	河北奇正环境科技有限公司	黄冈市环保局	2016 年 6 月	黄环函[2016]98 号	环境影响报告书
		河南金环环境影响评价	—	—	—	变更说明
		湖北宏中药业股份有限公司	—	2020 年 1 月	—	竣工自主验收报告
4	抗肿瘤原料药星孢菌素等改扩建项目	湖北黄跃环保技术咨询有限公司	黄冈市生态环境局	2020 年 12 月	黄环审[2020]233 号	环境影响报告书
		湖北宏中药业股份有限公司	—	2021 年 3 月	—	竣工自主验收报告
5	抗肿瘤原料药技改项目	湖北黄跃环保技术咨询有限公司	黄冈市生态环境局	2022 年 9 月	黄环审[2022]159 号	环境影响报告书
		湖北宏中药业股份有限公司	—	—	—	自主验收
6	特色原料药研发产业化扩建项目	湖北黄跃环保技术咨询有限公司	黄冈市生态环境局	2023 年 03 月 30 日	黄环审[2023]33 号	环境影响报告书
		湖北宏中药业股份有限公司	—	/	/	项目未建设，已取消
7	抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目	湖北黄跃环保技术咨询有限公司	黄冈市生态环境局	2026 年 03 月 4 日	黄环 01 审[2026]19 号	环境影响报告书
		/	—	/	/	本次验收内容
8	排污许可证	/	/	2017 年 12 月 29 日	证书编号： 9142110066765562 XC001P	首次发证
		/	/	2026 年 4 月		变更

### (三) 投资情况

项目实际总投资 3000 万元，其中实际环保投资 600 万元，占总投资额的 20%。

### (四) 验收范围

项目验收核查内容主要为抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目的主体工程、配套设施、辅助设施、环保设施的建设、运行及环保要求的落实情况。监测内容为废水排放监测、废气排放监测、噪声排放监测、环境质量监测、固体废弃物处置情况检查、环境管理检查。

## 二、工程变动情况

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

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条“建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件”，以及关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号）。按照法律法规要求，结合项目的变更情况，抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工验收不属于重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废气

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

#### （二）废水

本项目运营期废水主要为生活废水、工艺废水、化验废水、车间地面设备冲洗废水、纯水制备浓水、反冲洗废水、真空泵废水、废气处理废水、蒸汽脱附废水、锅炉蒸汽冷凝水、循环冷却废水以及初期雨水。工艺过程中产生的高浓度的浓缩废液、洗涤废液作为危险废物处理，不进入厂区现有污水处理站进行处理，其他工艺过程产生的废水、化验废水、车间地面设备冲洗废水、纯水制备浓水、反冲洗废水、真空泵废水、废气处理废水经厂区污水处理站处理后由厂区总排口通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂。纯化水机组产生的浓水、冷却塔循环冷却废水、锅炉蒸汽冷凝水通过市政污水管网进入蕪春兴龙污水处理厂深度处理。初期雨水依托原有项目初期雨水收集池收集后进入污水处理站处理后通过市政管网进入蕪春县兴龙污水处理厂。

#### （三）噪声

本项目噪声来源主要为括离心机、真空泵等动力设备产生的噪声。厂区设备选用低噪声设备，对产噪设备合理布局，对噪声较大的设备布置在封闭厂房内隔声和降噪的措施，对风机、泵类采取基础减振措施，并在厂区进行绿化来降低噪声污染。

#### （四）固体废物

本次技改项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险先废物。

生活垃圾：本次技改项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。生活垃圾经厂区垃圾桶收集后由环卫部门统一清运处置。一般固体废物主要为制水站纯化水制备系统的废滤芯、废菌渣。一般固废均交由固废处置公司处置。危险废物主要为废滤渣、废菌渣、废培养基、废滤液、废溶剂、废冷凝液、废溶剂、废吸附剂、废包装材料、废活性炭、废催化剂、空调净化器滤料、污水处理站污泥。危险废物分类收集后，均定期交由有资质单位处置。

#### 四、污染物达标排放情况

##### （1）废气

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

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

##### （2）废水

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

### （3）噪声

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

### （4）地下水

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

### （5）土壤

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

### （6）固体废物

本次技改项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险先废物。生活垃圾：本次技改项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。生活垃圾经厂区垃圾桶收集后由环卫部门统一清运处置。一般固体废物主要为制水站纯化水制备系统的废滤芯、废菌渣。一般固废均交由固废处置公司处置。危险废物主要为废滤渣、废菌渣、废培养基、废滤液、废溶剂、废冷凝液、废溶剂、废吸附剂、废包装材料、废活性炭、废催化剂、空调净化器滤料、污水处理站污泥。危险废物分类收集后，均定期交由有资质单位处置。

## 五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，项目废气、废水、噪声、地下水、土壤均达到验收执行标准，固体废物都能得到合理处置，均不会对环境造成明显的不利影响。

## 六、验收结论

该项目环境保护手续齐全，基本落实了环评及批复中规定的各项环保措施和要求，《验收报告》表明验收监测期间主要污染物实现达标排放，固体废物进行了合理处置。验收组认为可通过项目竣工环境保护验收。

## 七、后续完善建议和要求

### （一）建设项目

- 1、做好污水处理站的运行和维护，确保出现异常情况能有效应对。
- 2、加强环境管理，做好设备的运行和维护，确保废气、废水、噪声稳定达标排放，并按监测计划定期开展环境监测。

3、做好重点区域的防渗措施，进一步完善危险废物暂存间的规范建设。规范环保档案及各类台帐记录，落实自行监测并及时公开相关信息，自觉接受社会监督

4、加强事故风险防范和应急措施，确保能及时有效防范污染事故的发生。

5、完善厂区各类标识标牌，并对员工进行经常性的环保教育和培训，提高员工的环保意识和对环保设施的操作技能。

#### 八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单详见签到表。

湖北宏中药业股份有限公司

2026年4月16日