

浙江华义制药有限公司
土壤污染隐患排查报告
(第二版)

委托单位：浙江华义制药有限公司

咨询单位：浙江科海检测有限公司

编制时间：2024年5月

目 录

1 总论	1
1.1 编制背景	1
1.2 排查目的和原则	2
1.3 编制依据	3
2 企业概况	6
2.1 企业基础信息	6
2.2 建设项目概况	8
2.3 涉及的有毒有害物质	55
2.4 污染防治措施	56
2.5 历史土壤和地下水环境监测信息	62
2.6 上一轮隐患排查情况回顾	63
3 排查方法	64
3.1 资料收集	64
3.2 人员访谈	65
3.3 重点场所或者重点设施设备确定	67
3.4 现场排查方法	68
4 土壤污染隐患排查	69
4.1 重点场所、重点设施设备隐患排查	69
4.2 隐患排查台账	81

5 结论和建议	88
5.1 隐患排查结论	88
5.2 隐患整改方案或建议	89
5.3 对土壤和地下水自行监测工作建议	90
附件 1 厂区平面布置图	错误！未定义书签。
附件 2 有毒有害物质信息清单	错误！未定义书签。
附件 3 重点设施设备清单	错误！未定义书签。
附件 4 土壤污染隐患排查台帐	错误！未定义书签。
附件 5 企业环评批复	错误！未定义书签。
附件 6 排污许可证	错误！未定义书签。
附件 7 人员访谈	错误！未定义书签。

1 总论

1.1 编制背景

为贯彻《中华人民共和国土壤污染防治法》、《浙江省地下水污染防治实施方案》等法规文件精神，扎实推进 2024 年全市土壤、地下水和农业农村污染防治，金华市生态环境局义乌分局根据《中华人民共和国土壤污染防治法》、《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（生态环境部令第 3 号）以及《浙江省生态环境厅办公室关于贯彻落实工矿用地土壤环境管理办法（试行）的通知》（浙环办函〔2018〕202 号）等相关规定要求，督促重点单位完成土壤污染隐患排查，并将相关排查报告报县（市、区）生态环境部门。

根据《2024 年金华市环境监管重点单位名录》，浙江华义制药有限公司被列入清单内，根据文件要求，应按时完成土壤污染隐患排查报告，并报义乌市生态环境局。

浙江华义制药有限公司已在 2021 年编写过土壤污染隐患排查报告并报金华市生态环境局义乌分局。根据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 1 号）要求，企业在发生以下情况时，重新开展排查：

- 1、原则上针对生产经营活动中涉及有毒有害物质的场所、设施设备，每 2-3 年开展一次排查。重点监管单位可结合行业特点和生产实际，优化调整排查频次和排查范围。
- 2、对于新、改、扩建项目，应在投产后一年内开展补充排查。
- 3、重点监管单位开展土壤和地下水自行监测结果存在异常的，应及时开展土壤污染隐患排查。
- 4、生态环境部门现场检查发现存在有毒有害物质渗漏、流失、扬散等污染土壤风险的，可要求重点监管单位及时开展土壤污染隐患排查，重点监管单位应按照本指南要求开展排查。

与上一版土壤污染隐患排查报告相比，浙江华义制药有限公司现状主要变化情况为制剂车间改造项目和制剂三 I 期项目已建设完成，目前设备调试中；2023 年 6 月企业厂区北角改建，开始建设新污水处理站、新淤泥压滤机房、新危废仓库，于 2024 年 2 月建设完成。2024 年 5 月，浙江华义制药有限公司重新开展土壤污染排查，受浙江华义制药有限公司的委托，浙江科海检测有限公司开展土壤污染排查工作，在现场排查后编

制了《浙江华义制药有限公司土壤污染隐患排查报告（第二版）》。

1.2 排查目的和原则

为贯彻落实《2024年金华市环境监管重点单位名录》等关于制定土壤污染隐患排查制度的要求，落实企业污染防治的主体责任，浙江华义制药有限公司积极制定土壤污染隐患排查制度，以保护土壤环境质量为核心，保证土壤安全为出发点，坚持预防为主、保护优先、风险管控、严控污染，从而做到规范管理、及时发现污染隐患，实现土壤资源永续利用。

根据土壤和地下水隐患排查的内容及管理要求及企业实际情况，隐患排查工作遵循三点原则：

（1）针对性原则。针对厂区涉及的特征和潜在污染物特性进行排查，为场地的环境管理提供依据；

（2）规范性原则。采用程序化和系统化的方式规范场地调查过程，保证调查过程的科学性和客观性；

（3）可操作性原则。综合考虑调查方法、时间和经费等因素，结合当前科技发展和专业技术水平使调查过程切实可行。

1.3 排查范围

根据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》，排查范围主要是企业厂区内重点场所或者重点设施设备发生有毒有害物质渗漏、流失、扬散，造成土壤污染，主要包括厂区内各原辅材料储存区域、物料厂内转运情况、生产车间及生产设备、化学品罐区、化学品装置区、污水处理站及危废暂存库等。具体范围如图 1-1 所示。

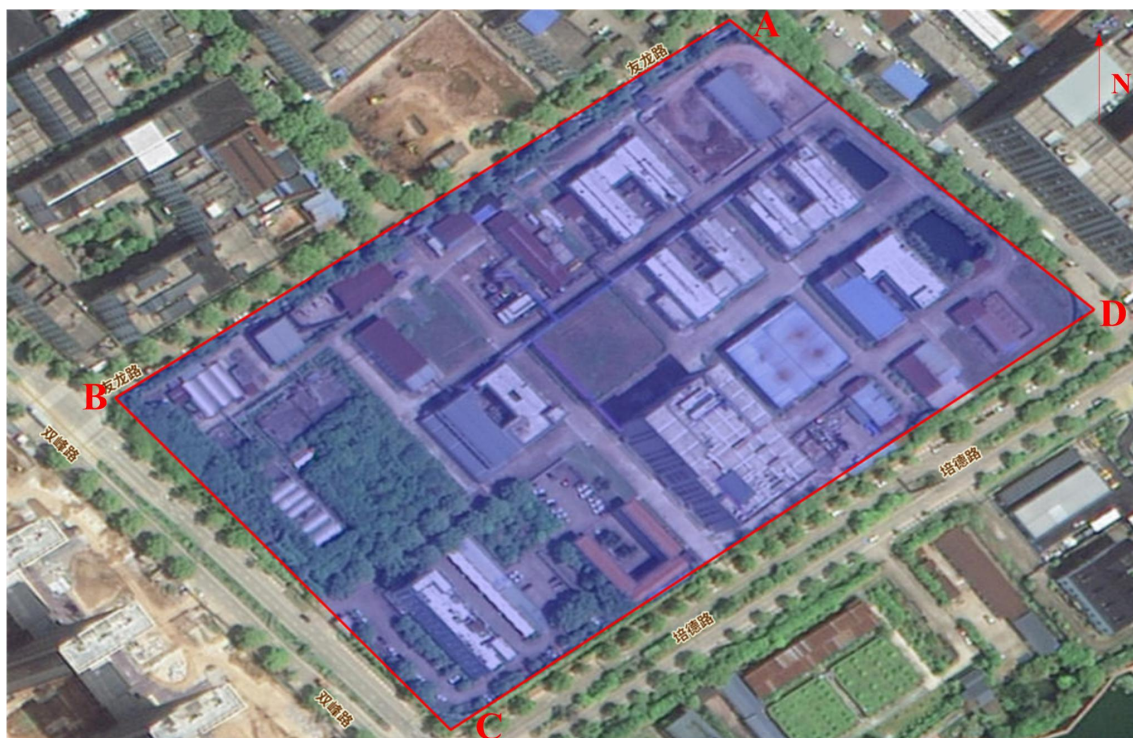


图 1-1 排查范围示意图

本次土壤污染隐患排查主要工作内容包括：

资料收集：收集生产活动过程中涉及的物质、设施设备和运行管理等信息，通过充分的研究，确定物质进入土壤的可能性以及分散方式，可能产生疑似污染的区域。

人员访谈与现场踏勘：开展现场人员访谈，了解厂区布置、生产工艺等资料；开展现场踏勘与目测检查，逐个检查各车间、设施设备及其运行情况、地面铺装情况等，识别泄漏、扬撒和溢漏的潜在风险。

开展调查监测：根据资料收集、现场踏勘情况，判断土壤和地下水潜在污染风险，在疑似污染区域设置土壤钻孔和地下水监测井，通过采样和分析检测，确认企业用地土壤和地下水污染情况，为下一步环境管理和企业运行管理提供依据。

1.3 编制依据

1.3.1 国家相关法律、法规和政策

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年5月1日）；
- (2) 《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（环保部令第3号）；
- (3) 《污染地块土壤环境管理办法（试行）》（环保部令第42号）；

- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订版）；
- (5) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日起实施）；
- (6) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》（国发〔2011〕35号）；
- (7) 《工业企业场地环境调查评估与修复工作指南（试行）》；
- (8) 《关于保障工业企业场地再开发利用环境安全的通知》（环发〔2012〕140号）；
- (9) 《土壤污染防治行动计划》（国发〔2016〕31号）；
- (10) 《关于印发浙江省土壤污染防治工作方案的通知》（浙政发〔2016〕47号）；
- (11) 《浙江省污染地块开发利用监督管理暂行办法》（浙环发〔2018〕7号）；
- (12) 《关于印发<浙江省污染地块开发利用监督管理暂行办法>的通知》（浙江省环境保护厅浙江省经济和信息化委员会浙江省国土资源厅浙江省住房和城乡建设厅，2021年1月18日）。

1.3.2 相关导则及技术规范

- (1) 《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》（生态环境部公告2021年第1号）；
- (2) 《工业企业土壤污染隐患排查指南》；
- (3) 《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- (4) 《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2020）；
- (5) 《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）；
- (6) 《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）；
- (7) 《建设用地土壤污染状况调查 技术导则》（HJ25.1-2019）；
- (8) 《建设用地土壤污染风险管控和修复 监测技术导则》（HJ25.2-2019）；
- (9) 《建设用地土壤污染风险管控和修复术语》（HJ682-2019）；
- (10) 《建设用地土壤环境调查评估技术指南》（2017年第72号）。

1.3.3 其他相关依据

- 1、《浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书》（浙江省环

境科技有限公司，2019年1月）；

2、《浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表》（浙江省环境科技有限公司，2020年04月）；

3、《浙江华义制药有限公司制剂三I期项目环境影响报告表》（浙江省环境科技有限公司，2020年04月）；

4、《浙江华义制药有限公司突发环境事件应急预案(重大环境风险)》（浙江科海检测有限公司，2023年5月）；

5、《关于浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书审查意见的函》（金环建义[2019]8号，2019年3月14日）；

6、《关于浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表审查意见的函》（金环建义[2020]141号，2020年6月11日）；

7、《关于浙江华义制药有限公司制剂三I期项目环境影响报告表审查意见的函》（金环建义[2020]142号，2020年6月11日）；

8、《浙江华义制药有限公司制剂三I期项目岩土工程勘察报告（详勘）》（义乌市勘测设计研究院，2019年8月）；

9、《浙江华义制药有限公司VOC's废气协同废水节能减碳处理工程岩土工程勘察报告（详勘）》（浙江经纬勘察工程有限公司，2022年8月）；

10、其它有关的工程技术资料；

11、项目技术咨询合同。

2 企业概况

2.1 企业基础信息

企业名称：浙江华义制药有限公司

企业类型：有限责任公司（外商投资、非独资）

行业类别：2720 化学药品原料药制造

法人代表：王井明

统一社会信用代码：91330782721099303U

联系人：王斌

联系电话：13175418151

地址：义乌市佛堂镇工业区双峰路 15 号

经纬度：120.023285° E, 29.189036° N

企业于 2000 年 2 月 29 日义乌市环境保护局以“义环保[2000]15 号”文审批通过了《义乌市华义精细化工有限公司易地改造项目环境影响报告书》，并于 2003 年 6 月 3 日通过义乌市环保局的验收。2006 年 5 月 18 日浙江省环境保护局以“浙环建[2006]28 号”文审批通过了《浙江华义医药有限公司月产 10 吨阿奇霉素生产线技改项目环境影响报告书》，该项目由于市场原因后取消建设。2011 年 12 月 5 日义乌市环境保护局以“义环中心[2011]161 号”文审批通过了《浙江华义医药有限公司年产 10 亿粒（片）固体制剂技改项目环境影响报告表》，该项目原定新建制剂车间，后因制剂生产许可未获批复，该项目建设暂缓。2019 年 3 月 14 日金华市生态环境局义乌分局以“金环建义[2019]8 号”文审批通过了《杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书》，并于同年 12 月 18 日通过了环保“三同时”验收。2020 年 04 月委托浙江省环境科技有限公司同步编制完成《杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表》、《杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司制剂三 I 期项目环境影响报告表》，目前已取得金华市生态环境局报批（金环建义[2020]141 号、金环建义[2020]142 号），以上项目目前在设备调试中。

浙江华义制药有限公司现有项目审批及竣工验收情况见表 2-1。

表 2-1 项目审批及竣工验收情况

序号	项目名称	产品名称	设计规模	审批文号	验收文号	备注
1	义乌华义精细化工有限公司异地改造项目	盐酸环丙沙星	200t/a	义环保[2000]15号	无批复号 2003.6.3	二车间
2	浙江华义医药有限公司月产 10 吨阿奇霉素生产线技改项目	阿奇霉素	10t/月	浙环建[2006]28号	/	根据企业计划, 本项目未实施
3	浙江华义医药有限公司年产 10 亿粒(片)固体制剂技改项目	固体制剂	10 亿粒(片)/a	义环中心[2011]161号	/	根据企业计划, 本项目未实施
4	原环评老账核定项目	奥美拉唑	3t/a	在原环评中作为老账进行梳理	/	一车间
		克拉霉素	50t/a		/	已停产
		盐酸萘诺沙星	90t/a		/	已停产
5	浙江华义医药有限公司就公司中试研发基地技改项目	琥珀酸曲格列汀、米拉贝隆等产品的中试	约 1.796t/a	金环建议[2019]8号	同年 12 月 18 日自主验收, 通过	十一车间、五车间、研发III
6	浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目	琥珀酸索利那新片	0.5 亿片/a	金环建议[2020]141号	设备调试中	制剂一车间
		米拉贝隆缓释片	0.5 亿片/a			
		左乙拉西坦片	0.5 亿片/a			
		甲磺酸仑伐替尼胶囊	0.5 亿片/a			
		瑞戈非尼片	0.5 亿片/a			制剂二车间
7	浙江华义制药有限公司制剂三 I 期项目	琥珀酸索利那新片	5 亿片/a	金环建议[2020]142号	设备调试中	制剂车间
		米拉贝隆缓释片	6 亿片/a			
		左乙拉西坦片	12.5 亿片/a			
		非布司他片	10 亿片/a			

2.2 建设项目概况

浙江华义制药有限公司成立于 2000 年，位于义乌市佛堂镇工业区双峰路 15 号，厂区面积为 110 亩。企业现有项目审批及竣工验收情况见表 2-1。

地块正门及重要拐角坐标如表 2-2 所示，地理位置图如图 2-1~2-2 所示、平面布置图见图 2-3。



图 2-1 地理位置图

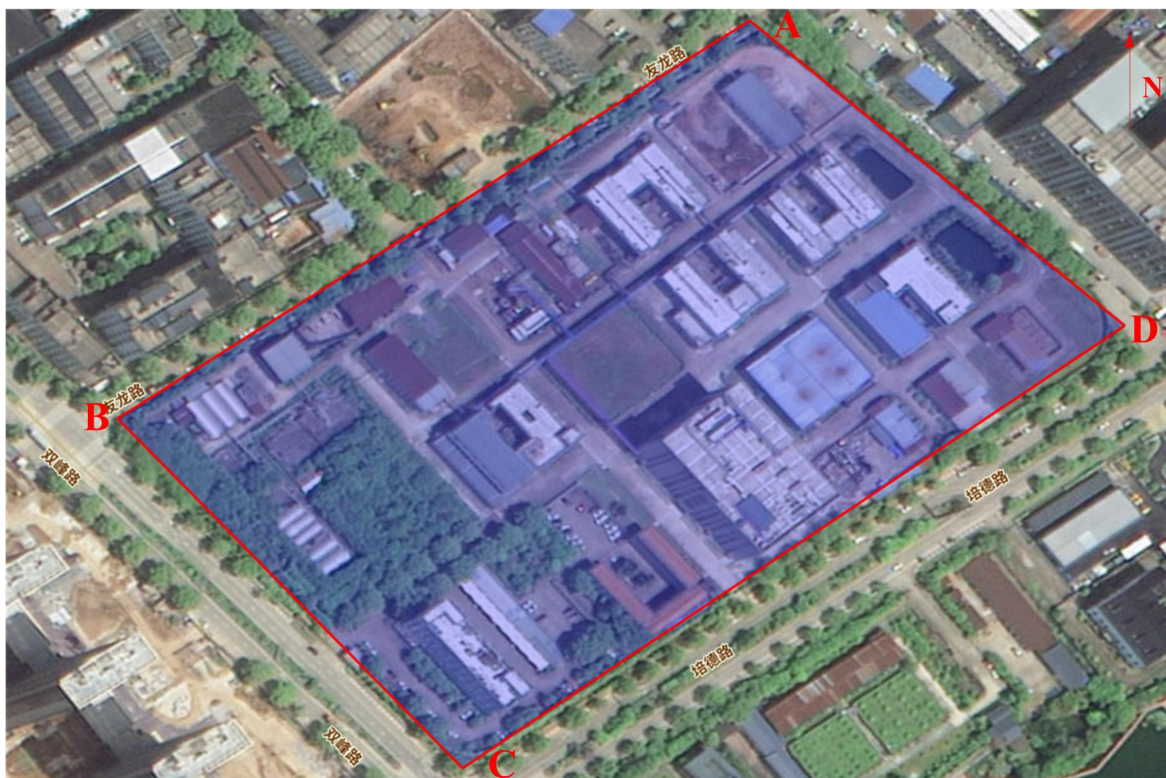


图 2-2 企业所在地理位置图

表 2.2-1 地块正门和重要拐角坐标

拐点	位置	经纬度		国家大地 2000 坐标系	
		经度 E	纬度 N	X	Y
正门	正门	120.023245	29.189063	502267.106	3230222.781
A	西北角	120.025032	29.191644	502436.093	3230502.271
B	西南角	120.022333	29.189959	502174.737	3230322.653
C	东南角	120.023798	29.188489	502317.728	3230164.522
D	东北角	120.026619	29.190356	502585.340	3230368.522

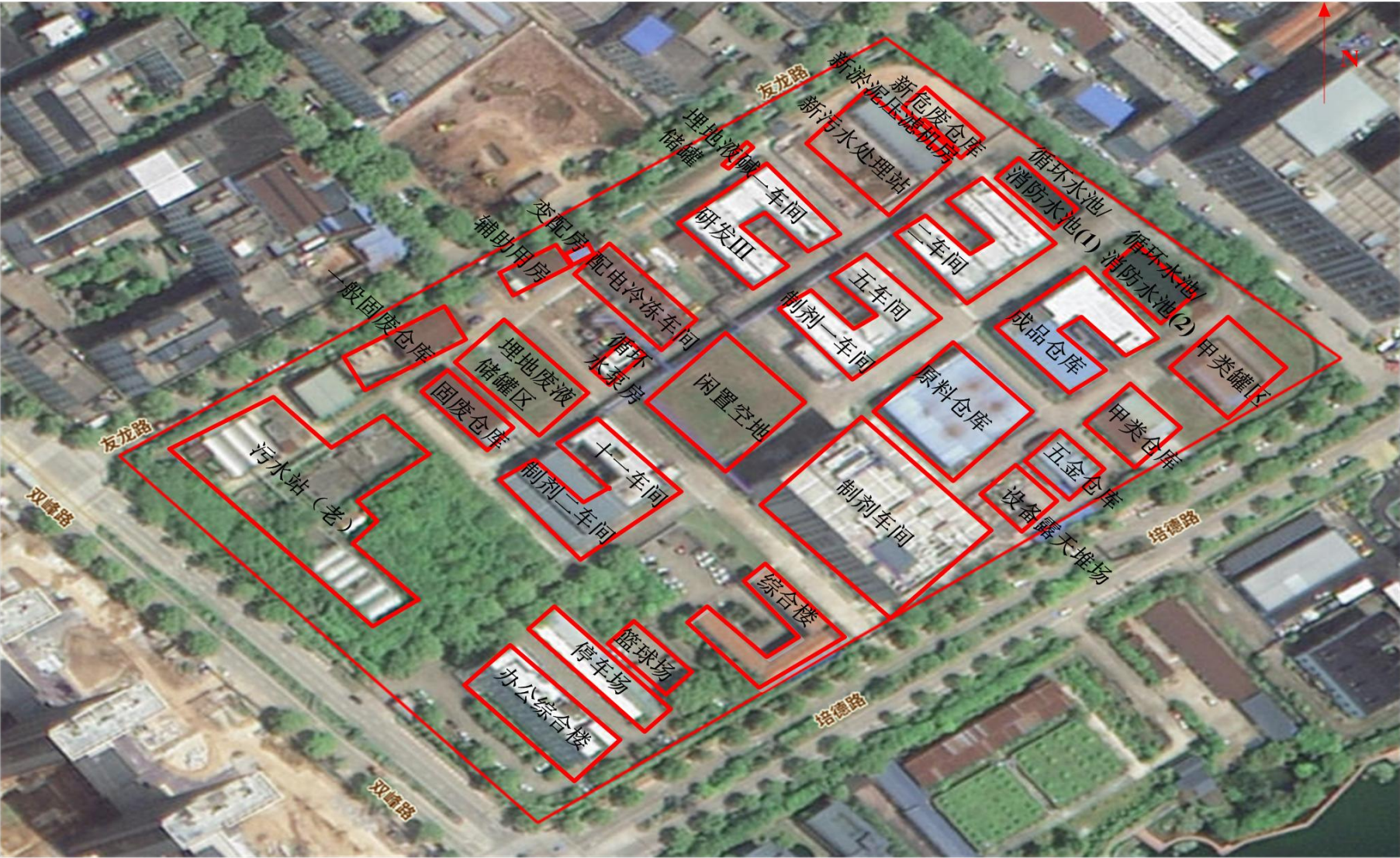


图 2-3 厂区平面布置图

2.2.1 原辅料及产品情况

(1) 产品产量

表 2.2-2 产品名称及产量

序号	所属车间	产品名称	产量	备注
1	十一车间	恩格列净中试	0.206t/a	/
2		迈华替尼中试	0.15t/a	/
3	五车间	琥珀酸曲格列汀中试	0.16t/a	/
4		米拉贝隆中试	0.24t/a	/
5		琥珀酸索利那新中试	0.05t/a	/
6		枸橼酸托法替布中试	0.1t/a	/
7	研发III	非布司他中试	0.75t/a	/
8		卡格列净中试	0.14t/a	/
9	实验室	乐伐替尼、依鲁替尼、帕博西尼、汀瑞戈菲尼	无法定量	/
10		阿普斯坦、氟班色林、度格列汀、西里帕格、马西滕坦		/
11		沃洗拉唑、左旋兰索拉唑		/
12	二车间	盐酸环丙沙星	200t/a	/
13	一车间	奥美拉唑	3t/a	/
14	制剂一车间（原三车间改造）	琥珀酸索利那新片	0.5 亿片/a	/
15		米拉贝隆缓释片	0.5 亿片/a	/
16		左乙拉西坦片	0.5 亿片/a	/
17	制剂二车间（原四车间部分改造）	甲磺酸乐伐替尼胶囊	0.5 亿粒/a	/
18		瑞戈非尼片	0.5 亿片/a	/
19	制剂车间	琥珀酸索利那新片	5 亿片/a	/
20		米拉贝隆缓释片	6 亿片/a	/
21		左乙拉西坦片	12.5 亿片/a	/
22		非布司他片	10 亿片/a	/

(2) 原辅材料:

1. 内分泌系统代表性产品枸橼酸托法替布中试过程主要原辅材料

表 2.2-3 内分泌系统代表性产品枸橼酸托法替布原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	丙酮	液体	99	184	5.52	泵输送	桶装	液体库	汽车
2	对甲苯磺酰氯	固体	99	9.1	0.273	固体投料器	桶装	固体库	汽车
3	4-氯-7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶	固体	97	7	0.21	固体投料器	袋装	固体库	汽车
4	氢氧化钠	固体	99	2.2	0.066	固体投料器	袋装	固体库	汽车
5	碳酸钾	固体	99	40	1.2	固体投料器	袋装	固体库	汽车
6	N-((3R,4R)-1-苄基-4-甲基哌啶-3-基)-N-甲基胺二盐酸盐	固体	99	10.5	0.315	固体投料器	桶装	固体库	汽车
7	乙酸乙酯	液体	99	18.5	0.555	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	液碱	液体	30	392	11.76	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	二甲基亚砜(DMSO)	液体	99	0.84	0.0252	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	二氯甲烷	液体	99	25	0.75	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	无水硫酸钠	固体	99	30	0.9	固体投料器	袋装	固体库	汽车
12	甲醇	液体	99.7	236.2	7.086	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	甲酸铵	固体	99	80	2.4	固体投料器	袋装	固体库	汽车
14	10%钡碳	固体	10	2	0.06	固体投料器	袋装	固体库	汽车
15	氰基乙酸乙酯	液体	99	3.3	0.099	泵输送	桶装	液体库	汽车
16	1,8-二氮杂二环十一碳-7-烯(DBU)	液体	99	2.2	0.066	泵输送	桶装	液体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
17	浓盐酸	液体	36	2	0.06	泵输送	桶装	液体库	汽车
18	碳酸氢钠	固体	99	10	0.3	固体投料器	袋装	固体库	汽车
19	水合枸橼酸	固体	99	2.4	0.072	固体投料器	袋装	固体库	汽车
20	活性炭	固体	99	0.15	0.0045	固体投料器	桶装	固体库	汽车

2.内分泌系统代表性产品琥珀酸曲格列汀中试过程主要原辅材料

表 2.2-4 内分泌系统代表性产品琥珀酸曲格列汀原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	2-氰基-5-氟溴苄	固体	99	7	0.105	固体投料器	袋装	固体库	汽车
2	6-氯-3-甲基脲嘧啶	固体	99	5.8	0.087	固体投料器	袋装	固体库	汽车
3	N,N-二异丙基乙胺	液体	99	4.7	0.0705	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	N-甲基吡咯烷酮	液体	99	24.3	0.3645	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	甲苯	液体	99	15.2	0.228	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	异丙醇	液体	99	183	2.745	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	(R)-3-氨基哌啶二盐酸盐	固体	99	6.2	0.093	固体投料器	袋装	固体库	汽车
8	碳酸钾	固体	99	19.6	0.294	固体投料器	袋装	固体库	汽车
9	乙腈	液体	99	65.6	0.984	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	乙醇	液体	99	136.9	2.0535	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	活性炭	固体	99	1.4	0.021	固体投料器	袋装	固体库	汽车
12	二氯甲烷	液体	99	253.8	3.807	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	盐酸	液体	36	3.4	0.051	泵输送	桶装	液体库	汽车
14	丙酮	液体	99	181.1	2.7165	泵输送	桶装	液体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
15	氢氧化钠	固体	99	1	0.015	固体投料器	袋装	固体库	汽车
16	无水硫酸钠	固体	99	8.4	0.126	固体投料器	袋装	固体库	汽车
17	琥珀酸	固体	99	2.9	0.0435	固体投料器	桶装	固体库	汽车

3.内分泌系统代表性产品琥珀酸索利那新中试过程主要原辅材料

表 2.2-5 内分泌系统代表性产品琥珀酸索利那新原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	对硝基苯乙胺盐酸盐	固体	99	24	0.24	固体投料器	桶装	固体库	汽车
2	R-扁桃酸	固体	99	17.7	0.18	固体投料器	桶装	固体库	汽车
3	DMF	液体	99	90	0.9	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	三乙胺	液体	99.8	12	0.12	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	乙酸乙酯	液体	99	933.7	9.34	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	甲苯	液体	99	260	2.6	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	丙酮	液体	99	307.2	3.07	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	甲醇	液体	99.7	156.8	1.57	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	异丙醇	液体	99	412.7	4.13	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	盐酸	液体	36	258.68	2.59	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	1,3-二甲基-2-咪唑烷酮	液体	99	98	0.98	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	硼烷有机物	液体	98.5	203	2.03	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	氨基噻唑乙酸	固体	99	14.2	0.14	泵输送	桶装	液体库	汽车
14	碳酸钾	固体	98.5	54	0.54	固体投料器	袋装	固体库	汽车
15	羟基苯并三氮唑 1-(3-二甲氨基丙基)	固体	99	16	0.16	固体投料器	桶装	固体库	汽车
16	-3-乙基碳二甲胺盐酸盐	固体	99	42.74	0.43	固体投料器	桶装	固体库	汽车
17	钯碳	固体		2.68	0.03	固体投料器	袋装	固体库	汽车
18	氢气	气体	99.9	212.5	2.13	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车
19	氢氧化钠	固体	99	54.69	0.55	固体投	袋装	固体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
						料器			

4.泌尿系统代表性产品米拉贝隆中试过程主要原辅材料

表 2.2-6 泌尿系统代表性产品米拉贝隆原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	(S)-3-(4-(5-碘-2-氯苄基)苯氧基)咪喃	液体	99	45	0.68	泵输送	桶装	液体库	汽车
2	丙酮	液体	99	553.6	8.3	泵输送	桶装	液体库	汽车
3	异丙基氯化镁氯化锂(1.3M的丙酮溶液)	液体	99	105.3	1.58	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	乙酸乙酯	液体	99	362	5.43	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	甲醇	液体	99.7	292.5	4.39	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	三乙胺	液体	99.8	6.75	0.1	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	N, N-二异丙基乙胺	液体	99	98.6	1.48	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	醋酐	液体	99	67	1.01	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	无水乙醇	液体	99.5	1550	23.25	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	甲基叔丁基醚	液体	99.8	528	7.92	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	三乙基硅烷	液体	99	39.15	0.59	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	三氟化硼乙醚络合物	液体	99	33.75	0.51	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂	固体	99	63	0.95	固体投料器	桶装	固体库	汽车
14	柠檬酸	固体	99	39.6	0.59	固体投料器	桶装	固体库	汽车
15	氯化钠	固体	98.5	253.9	3.81	固体投料器	袋装	固体库	汽车
16	氯化氢气体	气体	99	1.3	0.02	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
17	二甲氨基吡啶	固体	99	0.54	0.01	固体投料器	桶装	固体库	汽车
18	碳酸氢钠	固体	99	84.7	1.27	固体投料器	袋装	固体库	汽车
19	无水硫酸钠	固体	99	19.1	0.29	固体投料器	袋装	固体库	汽车
20	氢氧化锂	固体	95	1.84	0.03	固体投料器	袋装	固体库	汽车
21	活性炭	固体	702型	0.7	0.01	固体投料器	袋装	固体库	汽车
22	乙腈	液体	99.5	235	3.53	泵输送	桶装	液体库	汽车

5.内分泌代表性产品恩格列净中试过程主要原辅材料

表 2.2-7 泌尿系统代表性产品恩格列净原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	(S)-3-(4-(5-碘-2-氯苄基)苯氧基)咪唑	液体	99	45	0.68	泵输送	桶装	液体库	汽车
2	丙酮	液体	99	553.6	8.3	泵输送	桶装	液体库	汽车
3	异丙基氯化镁氯化锂(1.3M的丙酮溶液)	液体	99	105.3	1.58	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	乙酸乙酯	液体	99	362	5.43	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	甲醇	液体	99.7	292.5	4.39	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	三乙胺	液体	99.8	6.75	0.1	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	N, N-二异丙基乙胺	液体	99	98.6	1.48	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	醋酐	液体	99	67	1.01	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	无水乙醇	液体	99.5	1550	23.25	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	甲基叔丁基醚	液体	99.8	528	7.92	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	三甲基硅烷	液体	99	39.15	0.59	泵输送	桶装	液体	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
								库	
12	三氟化硼乙醚络合物	液体	99	33.75	0.51	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂	固体	99	63	0.95	固体投料器	桶装	固体库	汽车
14	柠檬酸	固体	99	39.6	0.59	固体投料器	桶装	固体库	汽车
15	氯化钠	固体	98.5	253.9	3.81	固体投料器	袋装	固体库	汽车
16	氯化氢气体	气体	99	1.3	0.02	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车
17	二甲氨基吡啶	固体	99	0.54	0.01	固体投料器	桶装	固体库	汽车
18	碳酸氢钠	固体	99	84.7	1.27	固体投料器	袋装	固体库	汽车
19	无水硫酸钠	固体	99	19.1	0.29	固体投料器	袋装	固体库	汽车
20	氢氧化锂	固体	95	1.84	0.03	固体投料器	袋装	固体库	汽车
21	活性炭	固体	702型	0.7	0.01	固体投料器	袋装	固体库	汽车
22	乙腈	液体	99.5	235	3.53	泵输送	桶装	液体库	汽车

6.肿瘤类代表性产品迈华替尼中试过程主要原辅材料

表 2.2-8 肿瘤类代表性产品迈华替尼原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	丙酮	液体	99	317	4.76	泵输送	桶装	液体库	汽车
2	甲醇	液体	99	12	0.18	泵输送	桶装	液体库	汽车
3	4-[(3-氯-4-氟苯基)氨基]-6-硝基-7-二氟甲基氧基-喹唑啉	固体	99	10	0.15	固体投料器	袋装	固体库	汽车
4	雷尼镍	固体	99	2	0.03	固体投料器	桶装	固体库	汽车
5	氯化铵	固体	99	1	0.02	固体投料器	袋装	固体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
6	氯化钠	固体	99	26.5	0.4	固体投料器	袋装	固体库	汽车
7	N,N-羰基二咪唑	固体	99	9	0.14	固体投料器	袋装	固体库	汽车
8	二乙基磷乙酸	液体	99	10.8	0.16	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	甲基叔丁基醚	液体	99	294	4.41	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	浓盐酸	液体	36	37.2	0.56	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	二甲氨基乙醛缩二乙醇	液体	99	14.4	0.22	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	碳酸钠	液体	99	8	0.12	泵输送	袋装	液体库	汽车
13	叔丁醇钠	固体	99	21.6	0.32	固体投料器	袋装	固体库	汽车
14	正庚烷	液体	99	80	1.2	泵输送	桶装	液体库	汽车
15	马来酸	固体	99	5	0.08	固体投料器	桶装	固体库	汽车
16	乙酸乙酯	液体	99	460	6.9	泵输送	桶装	液体库	汽车
17	氢气	气体	99	0.16	0.0024	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车

7.内分泌代表性产品非布司他中试过程主要原辅材料

表 2.2-9 内分泌代表性产品非布司他原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	2-(3-醛基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基噻唑-5-甲酸乙酯	固体	99	100	1.5	固体投料器	桶装	固体库	汽车
2	甲酸钠	固体	99	21.5	0.3225	固体投料器	袋装	固体库	汽车
3	盐酸羟胺	固体	99	23.8	0.357	固体投料器	袋装	固体库	汽车
4	无水甲酸	液体	99	915	13.725	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	无水乙醇	液体	99.5	1423.8	21.357	泵输送	桶装	液体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
6	乙酸乙酯	液体	99	675	10.125	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	氢氧化钠	固体	99	11.3	0.1695	固体投料器	袋装	固体库	汽车
8	浓盐酸	液体	36	39.4	0.591	泵输送	桶装	液体库	汽车

8.内分泌代表性产品卡格列净中试过程主要原辅材料

表 2.2-10 内分泌代表性产品卡格列净原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	2-(4-氟苯基)-5-(5-碘代-2-甲基苄基)噻吩	固体	99	60	0.3	固体投料器	袋装	固体库	汽车
2	异丙基氯化镁氯化锂(1.3M的丙酮溶液)	液体	99	148.4	0.742	泵输送	桶装	液体库	汽车
3	正庚烷	液体	99	299.83	1.49915	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	丙酮	液体	99	1080	5.4	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	乙酸乙酯	液体	99	1660	8.3	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	甲醇	液体	99.7	1116	5.58	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	N, N-二异丙基乙胺	液体	99	197	0.985	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	醋酐	液体	99	138	0.69	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	乙腈	液体	99.5	540	2.7	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	无水乙醇	液体	99.5	2062	10.31	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	甲基叔丁基乙醚	液体	98.5	334	1.67	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	三乙基硅烷	液体	99	74	0.37	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	三氟化硼乙醚络合物	液体	99	56.8	0.284	泵输送	桶装	液体库	汽车
14	氯化氢气体	气体	99	0.98	0.0049	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车
15	氢氧化锂	固体	99	1.84	0.0092	固体投料器	袋装	固体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
16	柠檬酸	固体	99	39	0.195	固体投料器	袋装	固体库	汽车
17	2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂	固体	99	89.2	0.446	固体投料器	袋装	固体库	汽车
18	碳酸氢钠	固体	99	555.3	2.7765	固体投料器	袋装	固体库	汽车
19	氯化钠	固体	98.5	203.85	1.01925	固体投料器	袋装	固体库	汽车
20	二甲氨基吡啶	固体	99	0.9	0.0045	固体投料器	袋装	固体库	汽车
21	无水硫酸钠	固体	99	15	0.075	固体投料器	袋装	固体库	汽车
22	硫酸氢钾	固体	98.5	12	0.06	固体投料器	袋装	固体库	汽车
23	活性炭	固体	702型	2	0.01	固体投料器	袋装	固体库	汽车

9.实验室小试产品涉及的主要原辅材料

表 2.2-11 实验室主要原辅材料消耗表

序号	名称	规格	单位	年需用量	包装方式	运输方式
1	甲醇	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
2	乙醇	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
3	丙酮	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
4	甲苯	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
5	乙酸乙酯	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
6	盐酸	36%，分析纯	吨	0.01	瓶装	汽车
7	硫酸	98%，分析纯	吨	0.01	瓶装	汽车
8	氢气	≥99.9%，工业级	吨	5	瓶装	汽车
9	铝箔袋	-	-	600 个	袋装	汽车
10	标签纸	-	-	500 个	袋装	汽车
11	离心管	-	-	90 袋	袋装	汽车
12	EP 管	-	-	150 袋	袋装	汽车
13	PE 手套	-	-	70 袋	袋装	汽车
14	氮气	≥99.9%，工业级	瓶	30	瓶装	汽车

10. 盐酸环丙沙星产品主要原辅材料

表 2.2-12 盐酸环丙沙星产品主要原辅材料消耗情况表

序号	物料名称	形态	工艺消耗量			投料方式	包装方式	储存场所
			kg/t 产品	kg/批	t/a			
1	六五哌嗪	液态	235.34	109.98	47.07	隔膜泵投加	桶装	液体库
2	环丙羧酸	固态	770.32	360	154.08	人工投料	袋装	固体库
3	异戊醇	液态	53.49	25	10.7	泵输送	桶装	液体库
4	片碱	固态	379.81	177.5	75.97	人工投料	袋装	固体库
5	活性炭	固态	80.24	37.5	16.05	人工投料	袋装	固体库
6	EDTA-2Na	固态	6.42	3	1.284	人工投料	袋装	固体库
7	乙醇	液态	159.23	148.83	31.85	泵输送	罐装	罐区
8	30%盐酸	液态	1155.48	695	231.12	泵输送	罐装	罐区
合计			2840.33	1556.81	568.13	/	/	/

11. 制剂车间改造项目原辅材料消耗

表 2.2-13 制剂车间改造项目主要原辅材料消耗情况表

序号	原辅料名称		性状	年耗量/t	包装	最大储存量/t	储存位置
制剂一车间							
1	琥珀酸 索利那 新片 片	琥珀酸索利那新	固体	0.3	10kg/桶	0.1	原料库
2		乳糖 GranuLac200	固体	1.2	25kg/袋	0.5	制剂辅料库
3		淀粉	固体	0.4	25kg/袋	0.2	制剂辅料库
4		羟丙甲纤维素 E3LV	固体	0.03	25kg/箱	0.2	制剂辅料库
5		硬脂酸镁	固体	0.01	15kg/袋	0.05	制剂辅料库
6		薄膜包衣预混剂	固体	0.06	25kg/箱	0.05	制剂辅料库
7		纯化水	液体	50	/	/	纯化水站
8		米拉贝隆	固体	0.2	10kg/桶	0.1	原料库
9		聚乙二醇 8000	固体	1.2	25kg/袋	0.2	制剂辅料库
10		羟丙纤维素 SL	固体	0.03	25kg/箱	0.1	制剂辅料库
11		硬脂酸镁	固体	0.01	15kg/袋	0.05	制剂辅料库
12		薄膜包衣预混剂	固体	0.02	25kg/箱	0.05	制剂辅料库
13		纯化水	液体	50	/	/	纯化水站

序号	原辅料名称		性状	年耗量/t	包装	最大储存量/t	储存位置
14	左乙拉西坦片	左乙拉西坦	固体	1	25kg/桶	0.3	原料库
15		乳糖	固体	2.2	25kg/袋	1.0	制剂辅料库
16		淀粉	固体	0.6	25kg/袋	0.3	制剂辅料库
17		二氧化硅	固体	0.1	10kg/袋	0.1	制剂辅料库
18		羟丙纤维素 SL	固体	0.6	25kg/袋	0.3	制剂辅料库
19		硬脂酸镁	固体	0.08	15kg/袋	0.05	制剂辅料库
20		薄膜包衣预混剂	固体	0.14	25kg/箱	0.05	制剂辅料库
21		纯化水	液体	50	/	/	纯化水站
制剂二车间							
1	甲磺酸乐伐替尼胶囊	甲磺酸乐伐替尼	固体	0.44	5kg/桶	0.2	原料库
2		甘露醇	固体	1.5	25kg/袋	0.5	制剂辅料库 2
3		微晶纤维素(PH101)	固体	0.5	25kg/袋	0.3	制剂辅料库 2
4		低取代羟丙纤维素(LH-21)	固体	1.2	50kg/桶	0.5	制剂辅料库 2
5		羟丙纤维素	固体	0.2	25kg/袋	0.2	制剂辅料库 2
6		硬脂酸镁	固体	0.01	10kg/袋	0.05	制剂辅料库 2
7		纯化水	液体	20	/	/	制剂二
8	瑞戈非尼片	瑞戈非尼	固体	1.3	5kg/桶	0.5	原料库
9		交联羧甲基纤维素钠	固体	2.2	25kg/袋	0.5	制剂辅料库 2
10		微晶纤维素	固体	1.4	25kg/袋	0.5	制剂辅料库 2
11		微粉硅胶	固体	0.01	10kg/袋	0.05	制剂辅料库 2
12		硬脂酸镁	固体	0.02	10kg/袋	0.05	制剂辅料库 2
13		丙酮	液体	10	20kg/桶	2.0	甲类库
14		乙醇	液体	4.0	20kg/桶	1.0	甲类库
15		薄膜包衣预混剂	固体	0.12	25kg/桶	0.1	制剂辅料库 2
16	纯化水	液体	50	/	/	制剂二	
其他							
1	/	自来水	液体	3700	/	/	/
2	/	电(万度/年)	/	50	/	/	/
3	/	蒸汽	气体	600	/	/	/

12.制剂三 I 期项目-制剂车间原辅材料消耗

表 2.2-14 制剂三 I 期项目主要原辅材料消耗情况表

序号	原辅料名称	性状	年耗量/t	包装	最大储存量/t	储存位置	
1	琥珀酸索利那新片	琥珀酸索利那新	固体	3	10kg/桶	1.0	原料库
2		乳糖 GranuLac200	固体	12	25kg/袋	4.0	制剂三辅料库
3		淀粉	固体	4	25kg/袋	4.0	制剂三辅料库
4		羟丙甲纤维素 E3LV	固体	0.3	25kg/箱	0.5	制剂三辅料库
5		硬脂酸镁	固体	0.1	15kg/袋	0.5	制剂三辅料库
6		薄膜包衣预混剂	固体	0.6	25kg/箱	1.0	制剂三辅料库
7		纯化水	液体	500	/	/	制剂三
8	米拉贝隆缓释片	米拉贝隆	固体	2.4	10kg/桶	1.0	原料库
9		聚乙二醇 8000	固体	14.4	25kg/袋	4.0	制剂三辅料库
10		羟丙纤维素 SL	固体	0.36	25kg/箱	0.4	制剂三辅料库
11		硬脂酸镁	固体	0.12	15kg/袋	0.5	制剂三辅料库
12		薄膜包衣预混剂	固体	0.24	25kg/箱	0.5	制剂三辅料库
13		纯化水	液体	600	/	/	制剂三
14	左乙拉西坦片	左乙拉西坦	固体	25	25kg/桶	5.0	原料库
15		乳糖	固体	55	25kg/袋	8.0	制剂三辅料库
16		淀粉	固体	15	25kg/袋	5.0	制剂三辅料库
17		二氧化硅	固体	2.5	10kg/袋	0.5	制剂三辅料库
18		羟丙纤维素 SL	固体	15	25kg/袋	0.5	制剂三辅料库
19		硬脂酸镁	固体	2	15kg/袋	0.5	制剂三辅料库
20		薄膜包衣预混剂	固体	3.5	25kg/箱	1.0	制剂三辅料库
21		纯化水	液体	1250	/	/	制剂三
22	非布司他片	非布司他	固体	22	20kg/桶	5	原料库
23		微晶纤维素	固体	44	25kg/袋	8	制剂三辅料库
24		预胶化淀粉	固体	22	25kg/袋	5	制剂三辅料库
25		羧甲淀粉钠	固体	5.5	25kg/袋	1	制剂三辅料库
26		聚维酮 K30	固体	0.55	25kg/袋	0.5	制剂三辅料库
27		乙醇	液体	10	20kg/桶	5	甲类库
28		硬脂酸镁	固体	0.55	15kg/袋	0.5	制剂三辅料库

序号	原辅料名称		性状	年耗量/t	包装	最大储存量/t	储存位置
29		薄膜包衣预混剂	固体	2.2	25kg/袋	1	制剂三辅料库
30		纯化水	液体	800	/	800	制剂三
其他							
1	/	自来水	液体	49580	/	/	/
2	/	电(万度/年)	/	670	/	/	/
3	/	蒸汽	气体	8040	/	/	/

13、奥美拉唑中试过程原辅材料消耗

表 2.2-15 奥美拉唑中试过程原辅材料消耗表

序号	药剂名称	年用量(吨)	包装	备注
1	氯化物盐酸盐	2.33	桶装	/
2	苯并咪唑	1.92	袋装	/
3	27.5%甲醇钠	4.14	袋装	/
4	双氧水	0.77	袋装	/
5	丙酮	0.44	桶装	/
6	甲醇	0.30	袋装	/
7	水	9	桶装	/

14、公用工程药剂材料消耗

表 2.2-16 公用工程药剂消耗情况表

序号	药剂名称	年用量(吨)	包装	备注
1	盐酸(30%)	5	桶装	污水主要药剂
2	碱	8	袋装	
3	PAC	27	袋装	
4	PAM(阳离子)	0.5	袋装	
5	双氧水(30%)	50	桶装	
6	硫酸亚铁	82	袋装	
7	双氧水(30%)	5	桶装	纯化水主要药剂
8	液碱	1	桶装	

(3) 生产设备:

表 2.2-17 五车间主要工艺设备一览表

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
1	R0561	反应釜	100L	不锈钢	反应
2	E0561	玻璃冷凝器	2.5m ²	玻璃	冷凝
3	V0571	玻璃高位槽	50L	玻璃	滴加
4	R0562	反应锅	300L	不锈钢	反应
5	E0562	冷凝器	5m ²	不锈钢	冷凝
6	V0575	接收罐		不锈钢	溶剂存放
7	R0563	反应锅	630L	搪玻璃	反应
8	E0563	玻璃冷凝器	2.5m ²	玻璃	冷凝
9	V0572	玻璃高位槽	50L	玻璃	滴加
10	R0564	反应锅	200L	哈氏合金	反应
11	E0564	玻璃冷凝器	5m ²	玻璃	冷凝
12	V0576	接收罐		不锈钢	溶剂存放
13	R0565	反应锅	200L	不锈钢	反应
14	E0565	冷凝器	5m ²	不锈钢	冷凝
15	V0573	玻璃高位槽	50L	玻璃	滴加
16	V0577	接收罐	/	不锈钢	溶剂存放
17	R0566	反应锅	200L	不锈钢	反应
18	E0566	玻璃冷凝器	2.5m ²	玻璃	冷凝
19	R0567	反应锅	100L	哈氏合金	反应
20	V0574	玻璃高位槽	50L	玻璃	滴加
21	E0567	玻璃冷凝器	5m ²	玻璃	冷凝
22	V0578	接收罐	20L	不锈钢	溶剂存放
23	R0503	反应锅	500L	搪玻璃	反应
24	R0531	反应锅	300L	不锈钢	反应
25	R0521	反应锅	1000L	搪玻璃	反应
26	R0534	低温锅	1000L	不锈钢	反应
27	R0533	反应锅	300L	搪玻璃	反应
28	R0532	低温锅	500L	不锈钢	反应
29	R0525	反应锅	1000L	搪玻璃	反应

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
30	R0535	反应锅	2000L	搪玻璃	反应
31	R0571	玻璃反应锅	50L	玻璃	反应
32	R0572	玻璃反应锅	50L	玻璃	反应
33	R0573	玻璃反应锅	20L	玻璃	反应
34	R0574	玻璃反应锅	20L	玻璃	反应
35	R0575	玻璃反应锅	50L	玻璃	反应
36	R0576	玻璃反应锅	50L	玻璃	反应
37	R0577	玻璃反应锅	20L	玻璃	反应
38	R0578	玻璃反应锅	20L	玻璃	反应
39	X0522(外)	离心机	800	不锈钢	离心分离
40	X0532(外)	离心机	LBF600	钛	离心分离
41	X0535(外)	离心机	LB-450	钛	离心分离
42	R0536	结晶锅	200L	哈式	结晶
43	X0525(内)	离心机	LB600	不锈钢	离心分离
44	X0524(内)	离心机	PSB-1000	衬钛	离心分离
45	X0503	精密过滤器	0.45um	聚四氟乙烯	过滤
46			5um	钛	过滤
47	X0521	精密过滤器	5um	钛	过滤
48	D0504	箱式真空烘箱	FZG-14 盘	不锈钢	干燥
49	D0505	箱式真空烘箱	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
50	D0501	双锥真空干燥机	1000L	衬钛	干燥
51	D0502	箱式真空烘箱	FZG-15	不锈钢	干燥
52	D0503	箱式真空烘箱	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
53	D0521	箱式真空烘箱	FZG-32	不锈钢	干燥
54	Z0501	摇摆颗粒机	YK120	不锈钢	造粒
55	Z0502	流化床气流粉碎机	QYF-260	不锈钢	粉碎
56	Z0503	摇摆颗粒机	YK60	不锈钢	造粒
57	Z0504	摇摆颗粒机	YK60	不锈钢	造粒

表 2.2-18 十一车间主要工艺设备一览表

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
1	R1101	反应锅	200L	不锈钢	反应

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
2	V1101	高位罐	50L	玻璃	溶剂滴加
3	R1102	反应锅	500L	搪玻璃	反应
4	V1102	接收罐	500L	聚丙烯	溶剂存放
5	R1103	反应锅	100L	不锈钢	反应
6	V1103	高位槽	50L	玻璃	溶剂滴加
7	V1104	接收罐	100L	不锈钢	溶剂存放
8	R1104	反应锅	300L	不锈钢	反应
9	V1105	接收罐	300L	不锈钢	溶剂滴加
10	R1105	反应锅	500L	不锈钢	反应
11	V1106	高位槽	50L	玻璃	溶剂滴加
12	V1107	接收罐	300L	不锈钢	溶剂存放
13	R1106	反应锅	200L	哈式	反应
14	V1108	接收罐	100L	不锈钢	溶剂滴加
15	R1107	反应锅	1000L	不锈钢	反应
16	V1109	高位槽	200L	不锈钢	溶剂滴加
17	V1110	接收罐	500L	不锈钢	溶剂存放
18	R1108	反应锅(洁净区)	2000L	搪玻璃	反应
19	R1109	反应锅(洁净区)	300L	哈式	反应
20	V1111	高位槽	50L	玻璃	溶剂滴加
21	V1112	接收罐	200L	不锈钢	溶剂存放
22	R1110	反应锅	2000L	搪玻璃	反应
23	R1111	反应锅	2500L	不锈钢	反应
24	R1112	反应锅	2000L	不锈钢	反应
25	X1101	离心机	LB-600	不锈钢	离心分离
26	X1102	离心机(洁净区)	LBF-600	不锈钢	离心分离
27	X1103	离心机	PSB-800	钛	离心分离
28	D1101	双锥真空干燥机	500L	复合钛	干燥
29	D1102	方型真空干燥机	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
30	D1103	耙式真空干燥机	ZPG-300L	不锈钢	干燥
31	D1104	方型真空干燥机	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
32	D1105	方型真空干燥机	FZG-32 盘	不锈钢	干燥

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
33	D1106	方型真空干燥机	FZG-14 盘	不锈钢	干燥
34	Z1101	摇摆颗粒机	YK-160	不锈钢	造粒
35	Z1102	打粉机	/	不锈钢	造粒

表 2.2-19 研发III车间主要工艺设备一览表

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
1	R0701	反应釜	500L	不锈钢	反应
2	R0702	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
3	R0703	反应釜	200L	不锈钢	反应
4	R0704	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
5	R0705	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
6	R0706	反应釜	5000L	搪玻璃	反应
7	R0707	反应釜	1000L	搪玻璃	反应
8	R0708	反应釜	3000L	不锈钢	反应
9	R0709	反应釜	5000L	搪玻璃	反应
10	R0710	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
11	R0711	反应釜	500L	搪玻璃	反应
12	R0712	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
13	R0713	反应釜	2000L	不锈钢	反应
14	R0714	反应釜	1200L	不锈钢	反应
15	R0715	反应釜	1000L	不锈钢	反应
16	R0716	反应釜	300L	不锈钢	反应
17	R0717	反应釜	200L	搪玻璃	反应
18	R0718	反应釜	100L	搪玻璃	反应
19	R0719	反应釜	500L	搪玻璃	反应
20	R0720	反应釜	500L	不锈钢	反应
21	R0722	反应釜	700L	不锈钢	反应
22	X0701(控制区)	离心机	LB-800	不锈钢	离心分离
23	X0702(控制区)	离心机	PSB-800	钛	离心分离
24	X0711	离心机	PSB-800	钛	离心分离
25	X0703	离心机	PSB-800	钛	离心分离

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
26	X0713(控制区)	离心机	PSB-600	钛	离心分离
27	D0702(控制区)大	双锥真空干燥机	1000L	不锈钢	干燥
28	D0701(控制区)小	双锥真空干燥机	500L	搪玻璃	干燥
29	D0703(控制区)	烘箱	FZG-24	不锈钢	干燥
			盘		
30	D0704(控制区)	方形真空干燥机	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
31	D0705(控制区)	方形真空干燥机	FZG-14	不锈钢	干燥
			盘		
32	Z0703(控制区)	摇摆颗粒机	BK-160	不锈钢	造粒
33	Z0701(控制区)	摇摆颗粒机	BK-160	不锈钢	造粒

表 2.2-20 实验室主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	数量
1	双层夹套玻璃反应瓶	50~3000ml	10 套
2	循环水式真空泵	SHZ-D(III)	3 套
3	电子天平	PL2002-IC	1 个
4	电子天平	ME2002/02	2 个
5	Huber 泵(控温)	IKministat240	9 套
6	机械搅拌器	IKEUROSTAR20digital	10 套
7	紫外显示器	/	3 套
8	电热鼓风干燥箱	GZX-9140MBE	3 个
9	真空干燥烘箱	XMTD-8222	2 个
10	紫外吸收检测仪		2
11	高效液相色谱仪		2
12	分析天平	XS205DU	2
13	电子天平	PL203-IC	2
14	酸度计	SevenMulti	2
15	超声波清洗器	XT80T	3
16	气相色谱仪主机	7890A	2
17	高低温湿热试验箱	ER-04KA	2
18	紫外分光光度计	TU1901	2

表 2.2-21 二车间及公用设备一览表

序号	设备名称	设备型号	设备数量	电机功率 kW	设备用途
二车间(环丙沙星)					
1	反应釜	3000L	4	5.5	生产
2	反应釜	5000L	2	7.5	生产
3	反应釜	1500L	4	4	生产
4	双锥	5000L	1	18.5	烘干
5	双锥	3000L	1	7.5	烘干
6	离心机	1250	1	18.5	甩干
7	压滤机	XAYG40/80-UK	2	7.5	过滤
8	机械真空泵		6	7.5	生产
9	水冲泵		1	7.5	生产
工程部主要设备清单					
1	纯水设备	2T/h	1	10	制纯水
2	去离子水设备	5T/h	1	15	制去离子水
3	冷冻机组	JZKA16	1	100	制冷冻盐水
4	冷冻机组	JJZL20	2	200	制冷冻盐水
5	空压机	SA-23A-8	1	22	压缩空气
6	空压机	SAV37A	1	37	压缩空气
7	冷水机组	S2720M	1	70	制冷水
8	冷水机组	136C3B	1	210	制冷水
9	变压器	S11-M-1000/10	2		供电

表 2.2-22 制剂一车间设备一览表

序号	设备名称	型号及规格	生产能力	单位	数量
1	负压称量罩	带风机, 中高效过滤器等	/	台	1
2	锤式粉碎机	YM-500	100-150kg/h	台	1
3	干法制粒机	LGS150	20-100kg/h	台	1
4	湿法制粒机	HLSG80	8-25kg/次	台	1
5	多功能制粒包衣机	FLZB-15	10-30kg/批	台	1
6	粉碎整粒机	FZB-150	150kg/次	台	1
7	提升转料整粒机	JTFZ-300	最大载荷: 300kg(含料斗)	台	1

序号	设备名称	型号及规格	生产能力	单位	数量
8	多向运动混合机	HD-20	10kg	台	1
9	多向运动混合机	HDA-100	50kg	台	1
10	提升料斗混合机	HLT-400	可换料桶 100L/200L/400L	台	1
11	旋转式压片机	ZP19	4.1 万片/h	台	1
12	胶囊充填机	NJP-800C2	产能：4 万粒/h	台	1
13	高效包衣机	BGB-20F	5-20kg/锅	台	1
14	高效包衣机	BGB-75C	25-75kg/锅	台	1
15	泡罩包装机	DPP260K2-2	160 板/min	台	1
16	外包生产线	标示机 自动折纸机 自动打包机 监管码系统	200 枚/分钟 1 万张/小时 50 箱/分钟 10 盒*20 包/分钟	套	1
17	清洗机	QY-5 移动清洗机	/	台	1

表 2.2-23 制剂二车间设备一览表

序号	设备名称	型号及规格	生产能力	单位	数量
1	负压隔离器	4 手套箱, 高效过滤器	/	台	1
2	负压称量罩	带风机, 中高效过滤器等	/	台	1
3	湿法制粒机	HLSG80	8-25kg/次	台	1
4	湿整粒机	—	—	台	1
5	流化床	LGL010	8-25kg/次	台	1
6	干整粒机	ZLZ100B	—	台	1
7	料斗混合机	HTD200	100kg	台	1
8	胶囊充填机	Z40	4 万粒/h	台	1
9	压片机	S250	10 万片/h	台	1
10	包衣机	PLAB(30L)	8-30kg	台	1
11	泡罩包装机	DPP260K	160 板/min	台	1
12	外包生产线	标示机 自动折纸机 自动打包机 监管码系统	200 枚/分钟 1 万张/小时 50 箱/分钟 10 盒*20 包/分钟	套	1
13	清洗机	QY-5 移动清洗机	/	台	1
14	纯水设备	2t/h	2t/h	套	1

表 2.2-24 制剂车间设备一览表

序号	设备名称	型号及规格	生产能力	单位	数量
1	负压称量罩	带风机, 中高效过滤器等	/	台	2
2	干法制粒机	DG150	150kg/h	台	2
3	湿法制粒机	HLSG800, 其中两台防爆型	300kg/批	台	6
4	流化床	LGL300, 其中一台防爆型	300kg/批	台	6
5	提升整粒机	FZT-1000V	1000kg/h	台	6
6	多向运动混合机	SGTH-3000	750kg (3000L)	台	3
7	单立柱混合机		150kg (400L)	台	2
8	旋转式压片机	S500	20-40 万片/h	台	6
9	胶囊充填机	Z180	18 万粒/h	台	6
10	高效包衣机	P500	300kg/锅	台	8
11	铝塑包装机		300 板/min	台	8
12	外包生产线	自动装盒机 动态称重仪 薄膜捆扎机 自动装箱线 监管码系统	自动装盒机: >300 盒/ 分捆扎机: >30 包/min 自动装箱线: >3 箱/min 10 盒*40 包/分钟	套	8
13	清洗机	提升清洗机	/	台	3
14	纯水设备	3t/h	3t/h	套	1

表 2.2-25 企业主要储罐设置情况

储罐名称	存放介质	数量	规格 (m ³)	高度 (m)	直径 (m)	储罐形式	安装位置	备注
盐酸储罐	盐酸	1	15	3.5	2.4	卧式	二车间	闲置
液碱储罐	液碱	1	15	3.5	2.4	卧式	二车间	/
工业乙醇储罐	工业乙醇	1	24	5.5	2.4	卧式	二车间	/
甲醇钠储罐	甲醇钠	1	28.9	6.8	2.4	卧式	一车间	/
液氨贮罐	液氨	1	5	4.5	1.2	卧式	冷冻站	压力罐
甲苯储罐	甲苯	1	30	7.3	2.4	卧式地埋罐	甲类罐区	/
丙酮储罐	丙酮	1	30	7.3	2.4	卧式地埋罐		/

储罐名称	存放介质	数量	规格(m ³)	高度(m)	直径(m)	储罐形式	安装位置	备注
乙酸乙酯储罐	乙酸乙酯	1	40	7.5	2.8	卧式地埋罐		/
甲醇储罐	甲醇	1	40	7.5	2.8	卧式地埋罐		/
异丙醇储罐	异丙醇	1	40	7.5	2.8	卧式地埋罐		/
乙醇储罐	乙醇	1	30	7.3	2.4	卧式地埋罐		/

2.2.2 生产工艺

企业具体生产工艺如下：

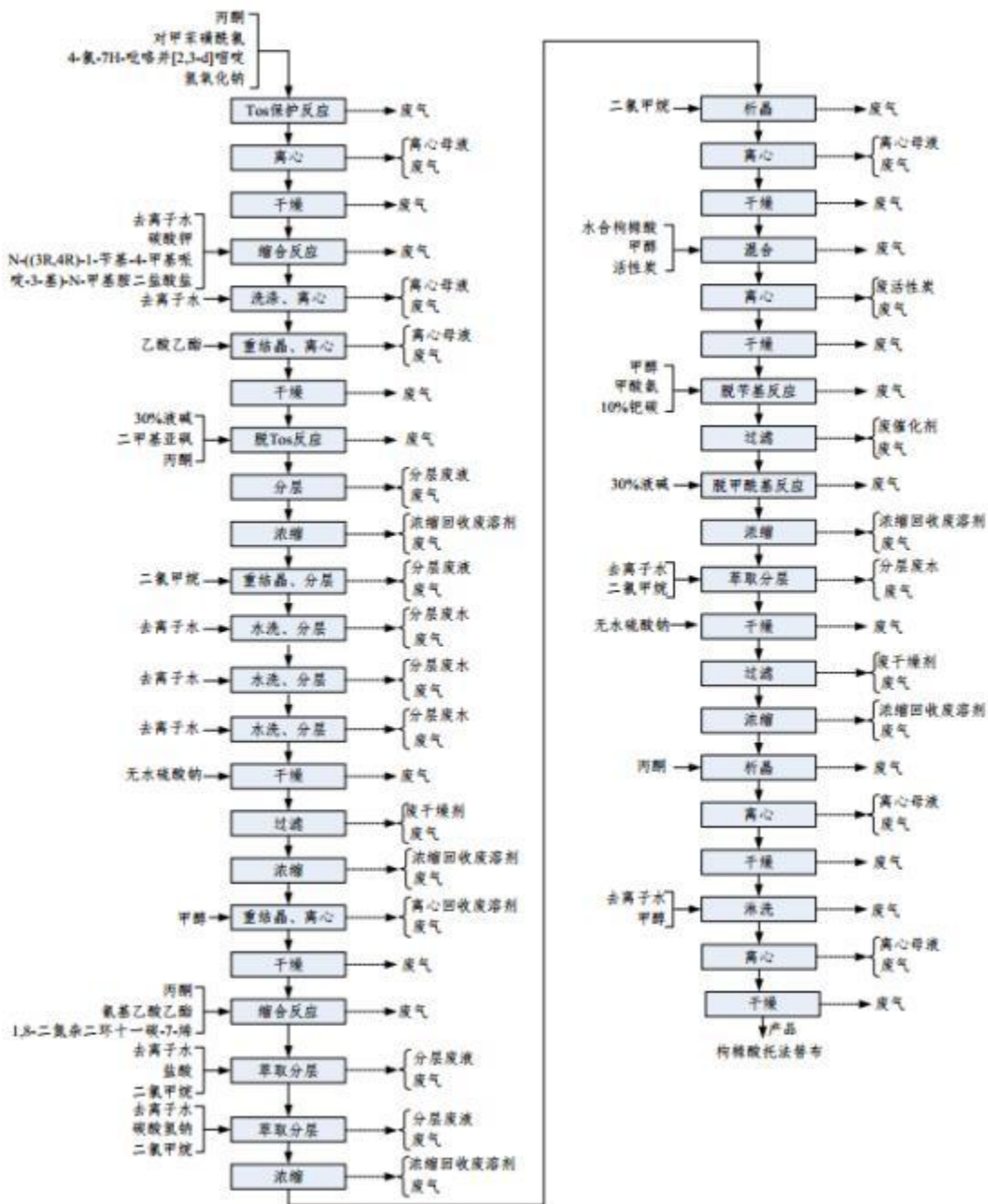


图 2.2-1 枸橼酸托法替布生产工艺流程图

工艺流程:

①Tos 保护反应

固态 4-氯-7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶和氢氧化钠经固体投料器沿壁进入釜底,液体丙酮、对甲苯磺酰氯由玻璃高位槽缓慢滴入釜中进行 Tos 保护反应,反应产物离心滤去母液后干燥转入缩合反应 1 釜,离心母液作为危废委托有资质单位无害化处理。

②缩合反应 1

由固体投料器将碳酸钾、N-((3R,4R)-1-苄基-4-甲基哌啶-3-基)-N-甲基胺二

盐酸盐加入缩合反应釜，并滴加去离子水和上述干燥产物进行缩合反应，反应产物加去离子水循环洗涤后离心，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物转入釜中滴加乙酸乙酯充分搅拌重结晶，结晶混合物转入离心机滤去母液作为危废委外无害化处置，离心产物烘干后转入脱 Tos 反应釜。

③脱 Tos 反应

在碱性条件下，依次滴加二甲基亚砷和丙酮和上述干燥产物进行脱 Tos 反应，反应完全后静置分层，水相作为危废委外无害化处置，油相蒸馏浓缩去除废溶剂作为危废委外无害化处置，浓缩液滴加二氯甲烷充分搅拌静置分层，轻相作为危废委外无害化处置，重相水洗三次分层去水相后加无水硫酸钠干燥脱水转入精密过滤器过滤掉水合硫酸钠，水合硫酸钠作为废干燥剂委外无害化处置，过滤产物进一步蒸馏浓缩去除二氯甲烷后加甲醇重结晶，结晶产物转入离心机分离甲醇作为废溶剂委外无害化处置，离心产物烘干后转入缩合反应 2 釜。

④缩合反应 2

向反应釜依次滴加丙酮、氰基乙酸乙酯以及 1,8-二氮杂二环十一碳-7-烯和上述烘干产物进行缩合反应 2，反应完毕加入盐酸溶液和二氯甲烷充分搅拌静置分层，水相作为危废委外无害化处置，油相加入碳酸氢钠溶液和二氯甲烷再次萃取分层去除水相，油相转入蒸馏釜浓缩去除丙酮作为废溶剂作为危废委外无害化处置，浓缩产物滴加二氯甲烷析晶后离心分离出二氯甲烷作为危废委外无害化处置。离心产物转入反应釜依次滴加水合枸橼酸和甲醇，充分混合后由固体投料器加入活性炭脱色吸附，产物转入离心机过滤出废活性炭作为危废委外无害化处置，离心产物烘干后转入脱苄基反应釜。

⑤脱苄基反应

由固体投料器依次将甲酸氨、催化剂钨碳投入反应釜中，再滴加甲醇和上述干燥产物进行脱苄基反应，完毕过滤去失效钨碳作为废催化剂委外无害化处置，过滤母液转入脱甲酰基反应釜。

⑥脱甲酰基反应

上述过滤母液滴入液碱进行脱甲酰基反应后蒸馏浓缩，甲醇作为废有机溶剂委外无害化处置，浓缩母液依次滴入去离子水和二氯甲烷萃取分层，水相作为危废委外无害化处置，油相加入干燥剂无水硫酸钠去除水分后过滤除去失效干燥剂，滤液转入浓缩釜蒸馏除去二氯甲烷，蒸馏母液滴加丙酮析晶后离心分

离心废有机溶剂丙酮，离心产物转入真空干燥机干燥后依次用去离子水和甲醇充分淋洗，完毕离心分离出废甲醇作为危废委外无害化处置，离心产物进入真空烘箱充分烘干后得中试产品枸橼酸托法替布。

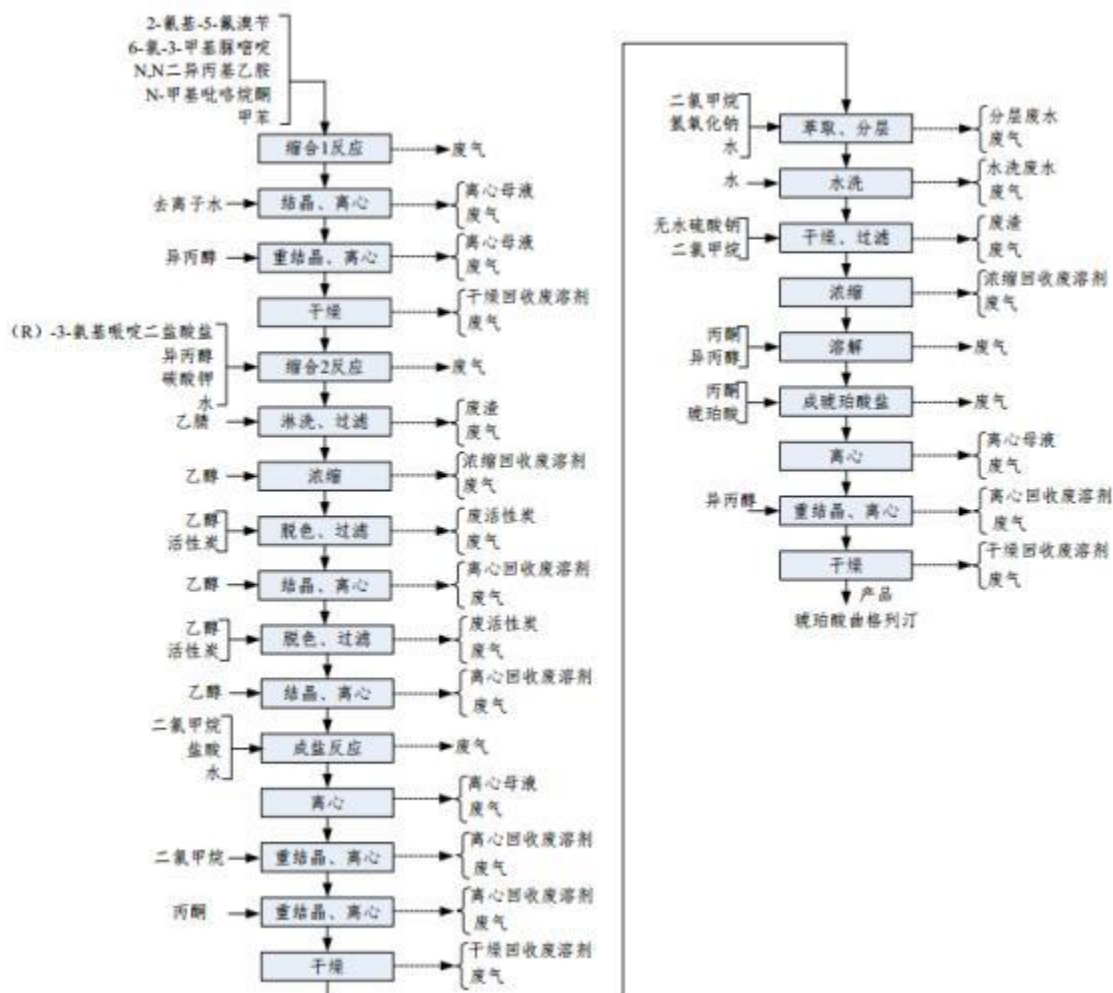


图 2.2-2 内分泌系统代表性产品琥珀酸曲格列汀中试工艺流程
工艺流程：

①缩合 1 反应

由固体投料器依次将 2-氨基-5-氟溴苄、6-氯-3-甲基脲嘧啶投入反应釜中，再由玻璃高位槽缓慢滴加 N,N-二异丙基乙胺、N-甲基吡咯烷酮和甲苯进行缩合 1 反应，完毕加入去离子水水洗后降温结晶并离心去除水相，油相转入重结晶釜滴加异丙醇重结晶后再次离心去除异丙醇和甲苯作为废溶剂委外无害化处置，离心产物转入烘箱干燥后进入缩合 2 反应釜。

②缩合 2 反应

(R)-3-氨基吡啶二盐酸盐由固体投料器投入反应釜，再滴入异丙醇和上述烘干产物进行缩合 2 反应，充分反应后加入碳酸钾水溶液水洗后滴加乙腈淋

洗，完毕过滤去除固体废渣作为危废委外无害化处置。过滤母液转入浓缩釜蒸馏去除异丙醇和乙腈作为危废委外无害化处置，浓缩母液加入乙醇溶解后由固体投料器加入活性炭脱色吸附，产物由过滤器滤去废活性炭后转入结晶釜滴加乙醇结晶，结晶产物由离心机除去轻相作为危废委外无害化处置，重相转入脱色釜加入活性炭再次脱色后滤去废活性炭，过滤母液加入乙醇充分溶解后降温结晶，结晶产物离心去除废乙醇后转入成盐反应釜。

③成盐反应

依次由玻璃高位槽加入二氯甲烷、盐酸水溶液和上述离心母液进行成盐反应，充分反应后离心去除轻相后转入结晶釜并滴加二氯甲烷后降温结晶，完毕离心去除废有机溶剂二氯甲烷，离心母液转入反应釜滴加溶剂丙酮进行重结晶，重结晶产物转入离心机去除丙酮后烘干转入萃取釜滴加二氯甲烷，充分搅拌溶解后，由固体投料器加入固体氢氧化钠并缓慢滴加去离子水静置分层，分去水相后再滴加去离子水充分水洗，完毕由固体投料器投入干燥剂无水硫酸钠，干燥后滤去失效硫酸钠，过滤母液转入浓缩釜准备下一步反应。

④成琥珀酸盐反应

由玻璃高位槽将二氯甲烷滴入浓缩釜充分溶解后蒸馏去除轻相，蒸馏母液依次加入丙酮和异丙醇充分搅拌混合后再滴入丙酮和琥珀酸开始琥珀酸盐反应，完毕产物离心去除二氯甲烷、丙酮等作为废有机溶剂委外无害化处置。离心产物转入结晶釜滴加异丙醇降温结晶，结晶产物由离心机分离异丙醇后烘干得中试产品琥珀酸曲格列汀。

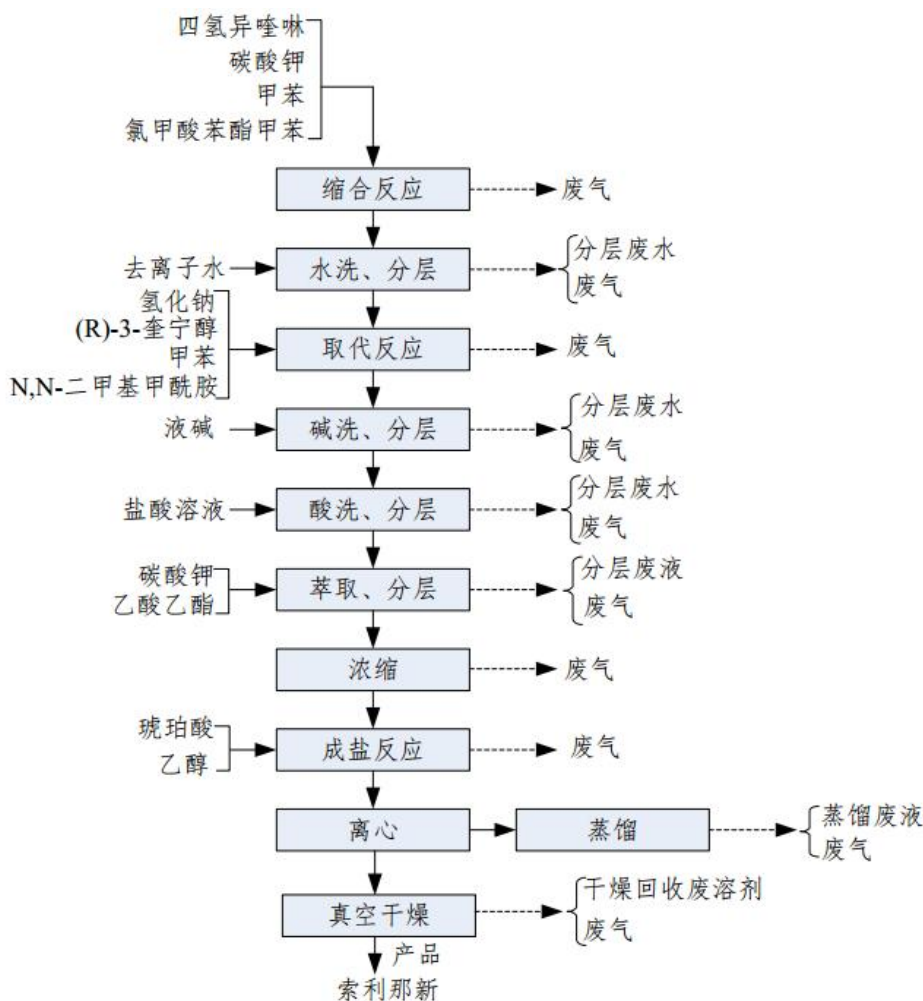


图 2.2-3 琥珀酸索利那新生产工艺流程

工艺流程:

①缩合 1 反应

由固体投料器将四氢异喹啉、碳酸钾投入反应釜，并依次滴入甲苯和进行缩合反应，完毕加入去离子水充分水洗后分层，分层水相作危废委外无害化处置，油相转入取代反应釜。

②取代反应

氢化钠和(R)-3-奎宁醇经固体投料器投入反应釜，并缓慢滴加甲苯、N,N-二甲基甲酰胺和上述油相进行取代反应，完毕加入液碱碱洗并分层，分层水相作为危废委外无害化处置，油相滴加盐酸酸洗后分离出水相，酸洗油相投入固体碳酸钾和乙酸乙酯充分搅拌再次静置分层，水相作为危废委外无害化处置，分层油相转入浓缩釜去除废有机溶剂作为危废委外无害化处置，浓缩母液重力流进入成盐反应釜。

③成盐反应

经固体投料器投入琥珀酸并滴加乙醇溶液至反应釜中，和上述浓缩母液进行成盐反应，反应产物由离心机分离出轻相，轻相转入蒸馏釜回收废溶剂作危废委外无害化处置。离心重相进入干燥机烘干后得中试产品琥珀酸索利那新。

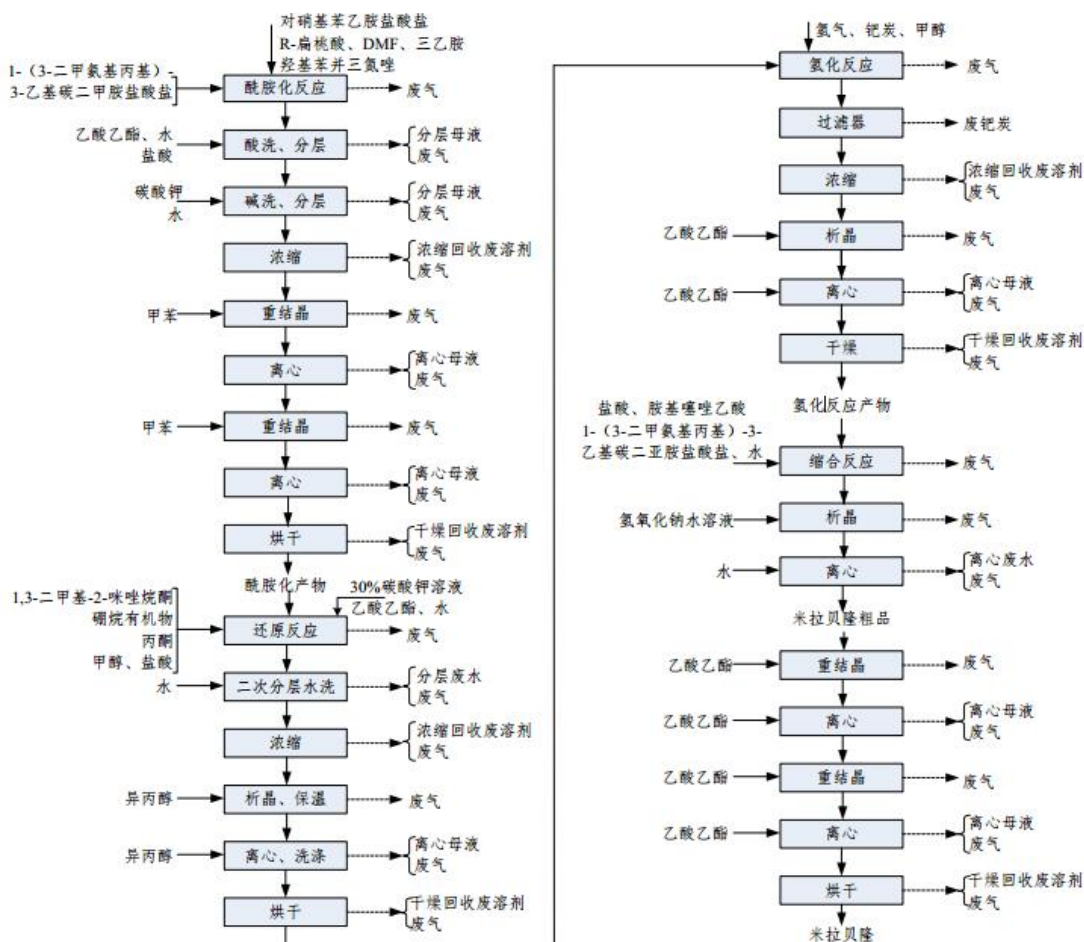


图 2.2-4 泌尿系统代表性产品米拉贝隆中试工艺流程

工艺流程：

①酰胺化反应

由固体投料器依次将对硝基苯乙胺盐酸盐、R-扁桃酸、羟基苯并三氮唑以及 1-(3-(2-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二甲胺盐酸盐投入反应釜，并缓慢滴加 DMF 和三乙胺进行酰胺化反应，完毕加入乙酸乙酯充分搅拌后加入盐酸酸洗分层，分层水相作为危废委外无害化处置，酸洗油相加入碳酸钾水溶液碱洗分层去除水相，碱洗油相转入浓缩釜蒸馏回收废溶剂乙酸乙酯作为危废委外无害化处理，蒸馏母液滴加甲苯降温结晶后离心，离心母液做危废委外无害化处理，离心产物重力流至反应釜加甲苯重结晶再次离心分离废有机溶剂，离心产物转入烘箱烘干后得氨酰化产物由固体投料器投入还原反应釜。

②还原反应

1,3-二甲基-2-咪唑烷酮、 硼烷有机物、 丙酮和甲醇经玻璃高位槽依次滴入反应釜，在酸性条件下和上述氨酰化产物进行还原反应，反应完毕加入碳酸钾溶液淬灭多余盐酸后滴加乙酸乙酯，充分混合后加水水洗分层，水相作为危废委外无害化处置，水洗油相重力流至浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废委外无害化处置，蒸馏母液加入异丙醇保温数小时析晶后离心分离出废有机溶剂委外无害化处置，离心产物烘干后转入氢化反应釜。

③氢化反应

钯碳由固体投料器投入反应釜，滴入甲醇溶剂，再由钢瓶将氢气输送至反应釜和上述烘干产物进行氢化反应，完毕过滤掉废钯碳后转入浓缩釜蒸馏回收废甲醇溶剂作为危废无害化处置，浓缩母液滴加乙酸乙酯降温析晶后离心分离轻相，离心重相烘干后得氢化反应产物转入缩合反应釜。

④缩合反应

由固体投料器将氨基噻唑乙酸、1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二甲胺盐酸盐投入反应釜，在酸性条件下和上述氢化反应产物进行缩合反应，完毕滴加氢氧化钠水溶液体系调至弱碱性后析晶，析晶产物由离心分离出水相，水相作为废水脱盐后送至厂区污水处理站预处理。离心产物即米拉贝隆粗品转入反应釜后滴加乙酸乙酯并结晶离心两次，离心母液作为危废委外无害化处理，最终离心产物经真空干燥机干燥后得中试产品米拉贝隆。

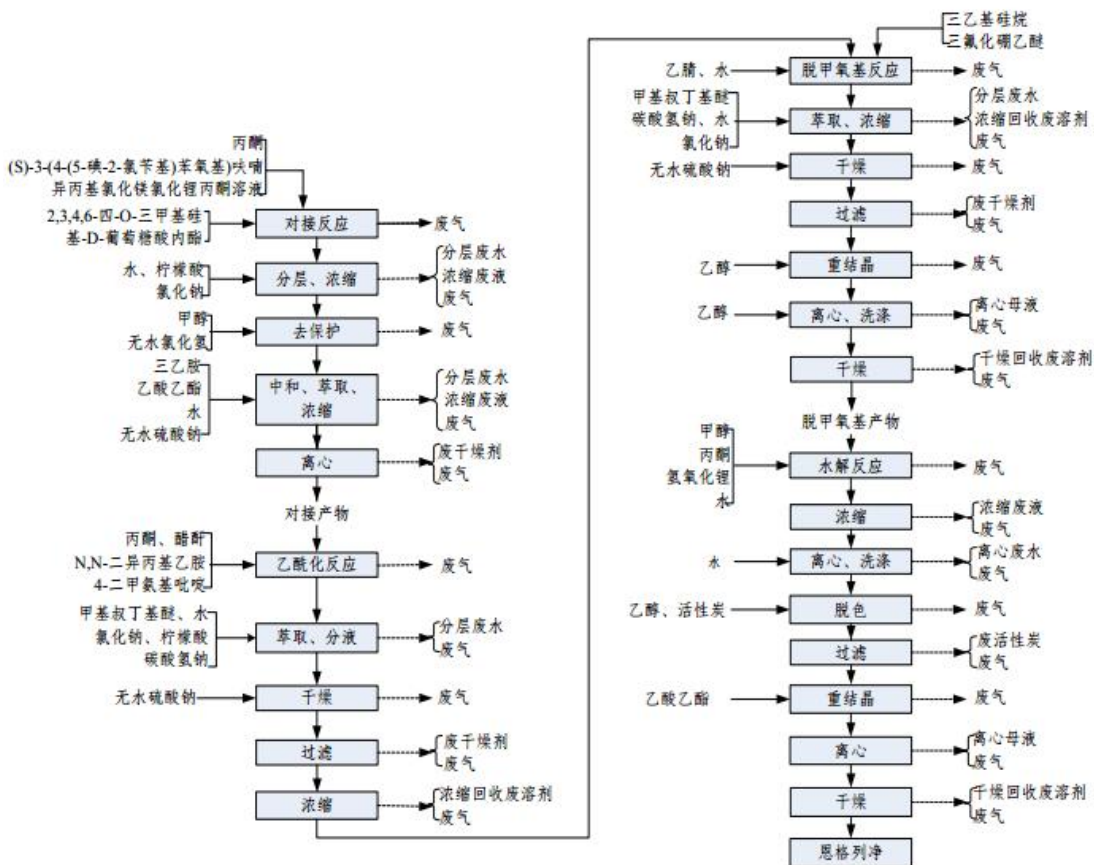


图 2.2-5 恩格列净中试工艺流程

工艺流程:

①对接反应

由高位槽依次将丙酮、(S)-3-(4-(5-碘-2-氯苄基)苯氧基)呋喃和异丙基氯化镁氯化锂滴入反应釜和经固体投料器投入的固体 2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂进行对接反应，完毕加入柠檬酸水溶液分层出废水脱盐后送至污水处理站预处理，分层油相由固体投料器加入氯化钠精盐浓缩，上层浓缩废液作为危废委外无害化处置，浓缩母液转入去保护反应釜。

②去保护反应

由高位槽将甲醇滴入反应釜并经钢瓶输送无水氯化氢气体，和上述浓缩母液发生去保护反应，完毕加入三乙胺调节体系至弱碱性后滴加乙酸乙酯和去离子水进行萃取分层，分层水相作为废水送至污水处理站，分层油相加入干燥剂无水硫酸钠浓缩脱水，浓缩液离心去除废干燥剂后得对接产物转入乙酰化反应釜。

③乙酰化反应

二甲氨基吡啶由固体投料器投入反应釜并依次滴加丙酮、醋酐以及二异丙

基乙胺和上述对接产物进行乙酰化反应，完毕依次加入甲基叔丁基醚、去离子水、氯化钠、柠檬酸和碳酸氢钠萃取分液，分层废水脱盐后进入污水处理站预处理。分层油相加入无水硫酸钠脱水干燥后过滤掉废干燥剂，滤液转入浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废无害化处置，浓缩母液重力流至脱甲氧基反应釜。

④脱甲氧基反应

由高位槽依次滴加三乙基硅烷、三氟化硼乙醚和乙腈、去离子水进行脱甲氧基反应，完毕加入甲基叔丁基醚、碳酸氢钠水溶液和氯化钠精盐进行萃取分层，分层废水脱盐后进入污水处理站预处理。分层油相重力流至浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废无害化处置。浓缩母液加入干燥剂无水硫酸钠干燥后过滤出废干燥剂，滤液转入结晶釜滴加乙醇降温结晶，结晶母液离心后用乙醇淋洗并干燥回收废溶剂作为危废委外无害化处置，干燥得脱甲氧基产物进入水解反应釜。

⑤水解反应

依次往反应釜滴加甲醇、丙酮以及去离子水，并由固体投料器缓慢加入固体氢氧化锂，上述脱甲氧基反应产物进行水解反应，完毕蒸馏浓缩，浓缩母液转入离心机离心去除水相，离心废水脱盐后去污水处理厂预处理，离心母液加水洗涤后转入反应釜，并加入乙醇和活性炭进行脱色，脱色产物滤去废活性炭后加乙酸乙酯重结晶并离心，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物进入真空干燥机干燥后得中试产品恩格列净。

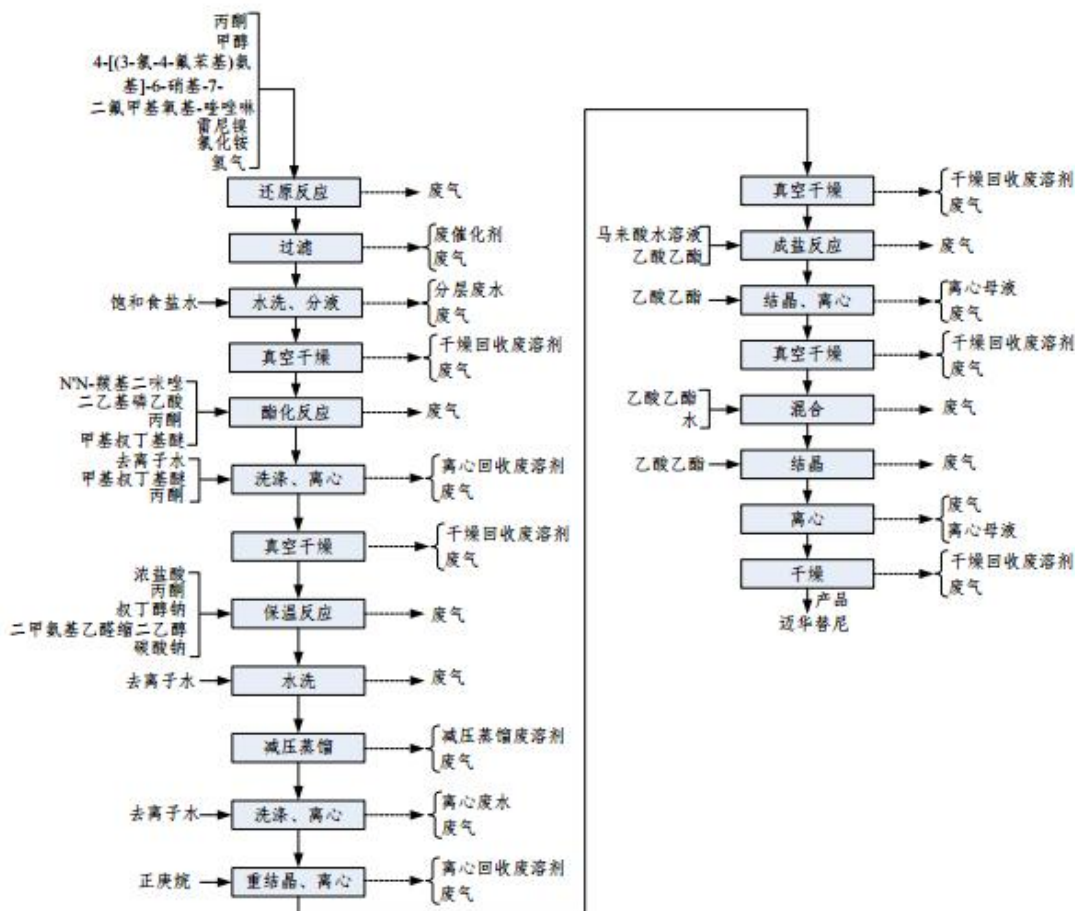


图 2.2-6 肿瘤类代表性产品迈华替尼中试工艺流程

工艺流程：

①还原反应

由固体投料器将 4-[(3-氯-4-氟苯基)氨基]-6-硝基-7-二氟甲基氧基-喹唑啉、氯化铵、雷尼镍依次投入反应釜并滴加丙酮和甲醇，氢气由钢瓶输送至体系进行还原反应，完毕滤去废催化剂委外无害化处置，滤液重力流至水洗釜滴加饱和食盐水水洗分层，分层废水脱盐后去污水处理站预处理。分层油相进入真空干燥机干燥后进入酯化反应釜，干燥回收废溶剂作为危废委外无害化处置。

②酯化反应

由固体投料器将 N,N-羰基二咪唑投入反应釜并滴加二乙基磷乙酸、丙酮、甲基叔丁基醚和上述干燥产物进行酯化反应，完毕滴加甲基叔丁基醚和丙酮水溶液充分洗涤后离心去除废溶剂，离心产物转入真空干燥机干燥后由固体投料器投入保温反应釜。

③保温反应

由高位槽依次将浓盐酸、丙酮、二甲氨基乙醛缩二乙醇滴入反应釜，由固体投料器投入叔丁醇钠以及碳酸钠和上述干燥产物进行保温反应数小时，完毕加去离子水水洗后减压蒸馏回收废溶剂作为危废委外无害化处置，蒸馏母液滴加去离子水洗涤后离心，离心废水脱盐后去污水处理站预处理。离心母液转入结晶釜滴加正庚烷降温结晶后再离心回收废溶剂，离心产物进入真空干燥机烘干后由固体投料器投入成盐反应釜。

④成盐反应

由高位槽将马来酸水溶液、乙酸乙酯加入反应釜和上述干燥产物进行成盐反应，完毕滴加乙酸乙酯降温结晶并离心去除母液作为危废委外无害化处置，离心产物进入真空干燥机烘干后由固体投料器加入反应釜并滴加乙酸乙酯和去离子水充分混合后，再滴加乙酸乙酯降温结晶，结晶产物由离心去除母液，离心产物烘干后得中试产品迈华替尼。

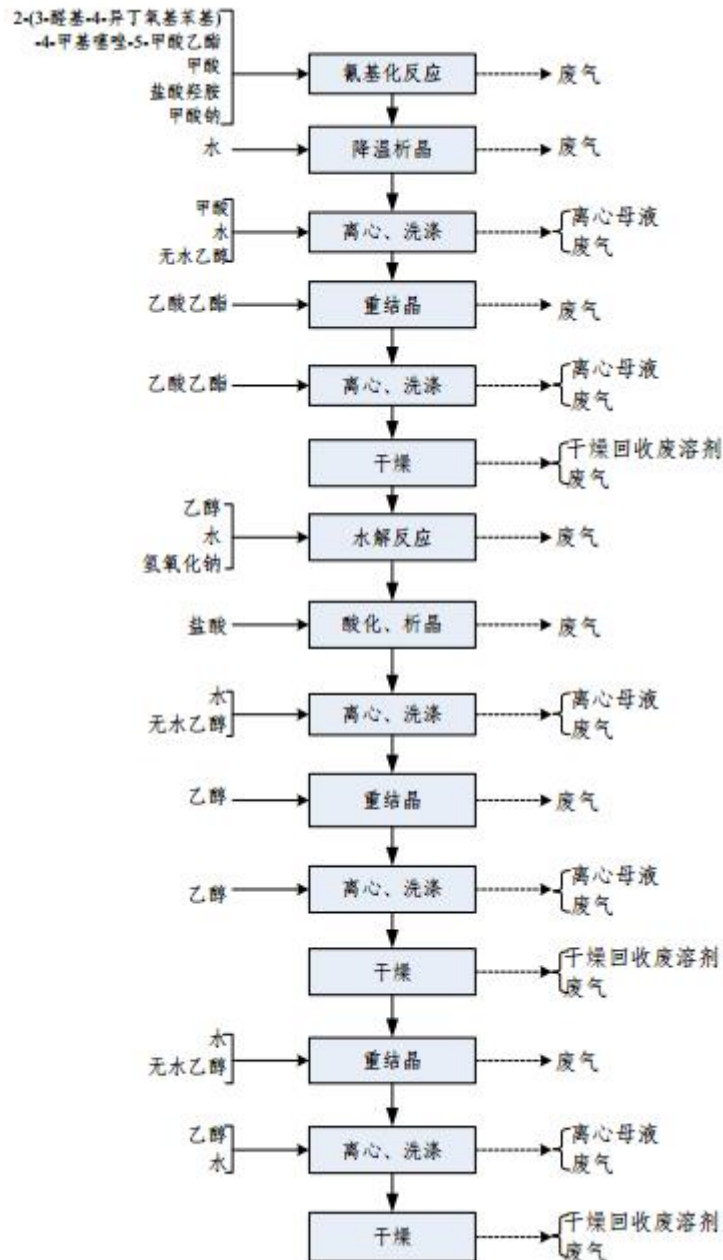


图 2.2-7 非布司他中试工艺流程

工艺流程:

①羧基化反应

由固体投料器将 2-(3-醛基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基噻唑-5-甲酸乙酯、盐酸羟胺、甲酸钠投入釜中，并滴加无水甲酸进行羧基化反应，完毕加去离子水降温析晶，析晶产物离心分离出母液后滴加甲酸、水和乙酸乙酯洗涤，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物重力流至结晶釜，加入乙酸乙酯降温结晶，结晶产物离心去除母液后继续用乙酸乙酯洗涤，洗涤液进入干燥机烘干后由固体投料器投入水解反应釜。

②水解反应

向反应釜加入乙醇、去离子水和固体氢氧化钠，上述烘干产物进行水解反应，完毕滴加盐酸酸化后降温结晶，结晶产物离心去除母液后加乙醇和去离子水充分洗涤，洗涤液重力流至结晶釜滴加乙醇降温结晶，结晶产物再离心去除母液继续滴加乙醇洗涤，洗涤液进入干燥机烘干，干燥回收废溶剂作危废委外无害化处置，干燥产物转入结晶釜由高位槽滴加乙醇和去离子水充分搅拌后降温结晶，结晶产物离心去除母液后滴加乙醇和去离子水洗涤，洗涤液重力流至真空干燥机得中试产品非布司他。

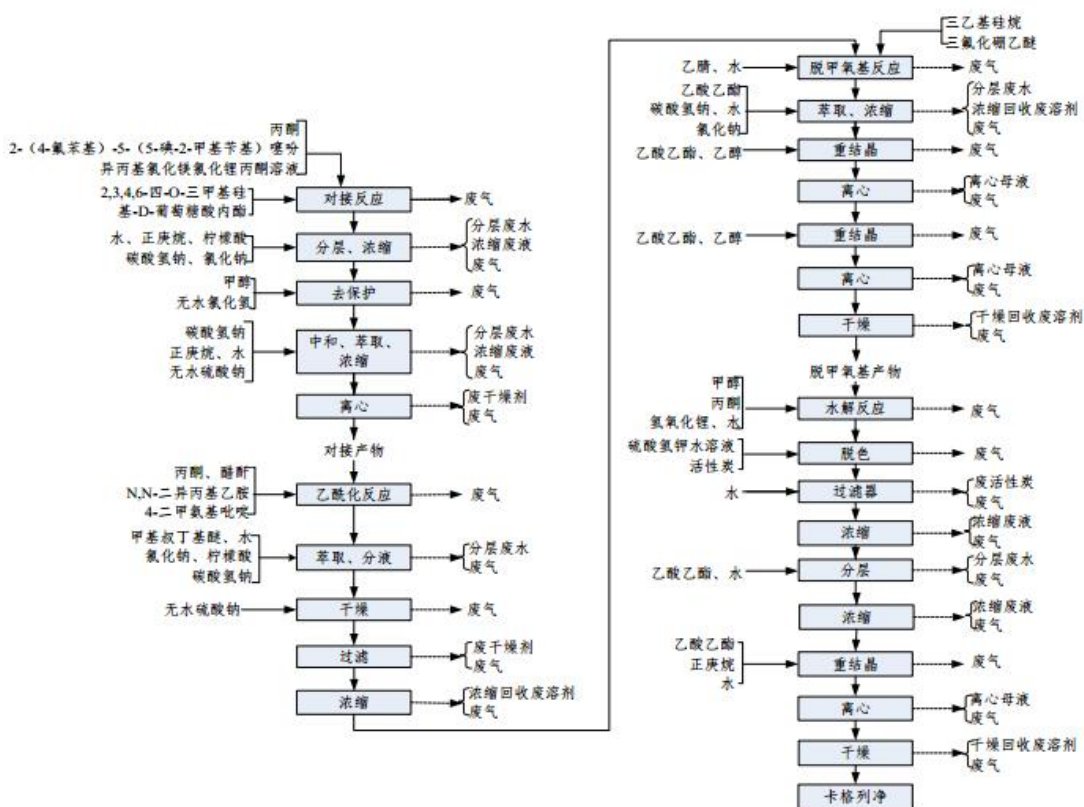


图 2.2-8 卡格列净中试工艺流程

工艺流程：

①对接反应

由高位槽依次将丙酮、异丙基氯化镁氯化锂丙酮溶液滴入反应釜，2-（4-氟苯基）-5-（5-碘代-2-甲基苄基）噻吩、2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂则由固体投料器投入釜内进行对接反应，完毕加入柠檬酸、正庚烷、去离子水充分混合后分层出废水脱盐后送至污水处理站预处理，分层油相由固体投料器加入碳酸氢钠和氯化钠精盐浓缩，上层浓缩废液作为危废委外无害化处置，浓缩母液转入去保护反应釜。

②去保护反应

由高位槽将甲醇滴入反应釜并经钢瓶输送无水氯化氢气体，和上述浓缩母液发生去保护反应，完毕加入碳酸氢钠调节体系至弱碱性后滴加正庚烷和去离子水进行萃取分层，分层水相作为废水脱盐后送至污水处理站，分层油相加入干燥剂无水硫酸钠浓缩脱水，浓缩液离心去除废干燥剂后得对接产物转入乙酰化反应釜。

③乙酰化反应

4-二甲氨基吡啶由固体投料器投入反应釜并依次滴加丙酮、醋酐以及二异丙基乙胺和上述对接产物进行乙酰化反应，完毕依次加入甲基叔丁基醚、去离子水、氯化钠、柠檬酸和碳酸氢钠萃取分液，分层废水脱盐后进入污水处理站预处理。分层油相加入无水硫酸钠脱水干燥后过滤掉废干燥剂，滤液转入浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废无害化处置，浓缩母液重力流至脱甲氧基反应釜。

④脱甲氧基反应

由高位槽依次滴加三乙基硅烷、三氟化硼乙醚和乙腈、去离子水进行脱甲氧基反应，完毕加入乙酸乙酯、碳酸氢钠水溶液和氯化钠精盐进行萃取分层，分层废水脱盐后进入污水处理站预处理。分层油相重力流至浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废无害化处置。浓缩母液加入乙酸乙酯和乙醇重结晶并离心，反复两次，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物干燥得脱甲氧基产物进入水解反应釜。

⑤水解反应

依次往反应釜滴加甲醇、丙酮及去离子水，并由固体投料器缓慢加入固体氢氧化锂，上述脱甲氧基反应产物进行水解反应，完毕加碳酸氢钠水溶液和活性炭吸附脱色，脱色液过滤除去废活性炭后重力流至反应釜进行蒸馏浓缩，浓缩废液作为危废委外无害化处置，浓缩液加入乙酸乙酯和去离子水搅拌萃取分层，分层水相作为废水脱盐后送至污水处理站预处理，分层油相进一步蒸馏浓缩，浓缩产物由高位槽滴加乙酸乙酯、正庚烷和去离子水进行重结晶并离心，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物进入真空干燥机干燥后得中试产品卡格列净。

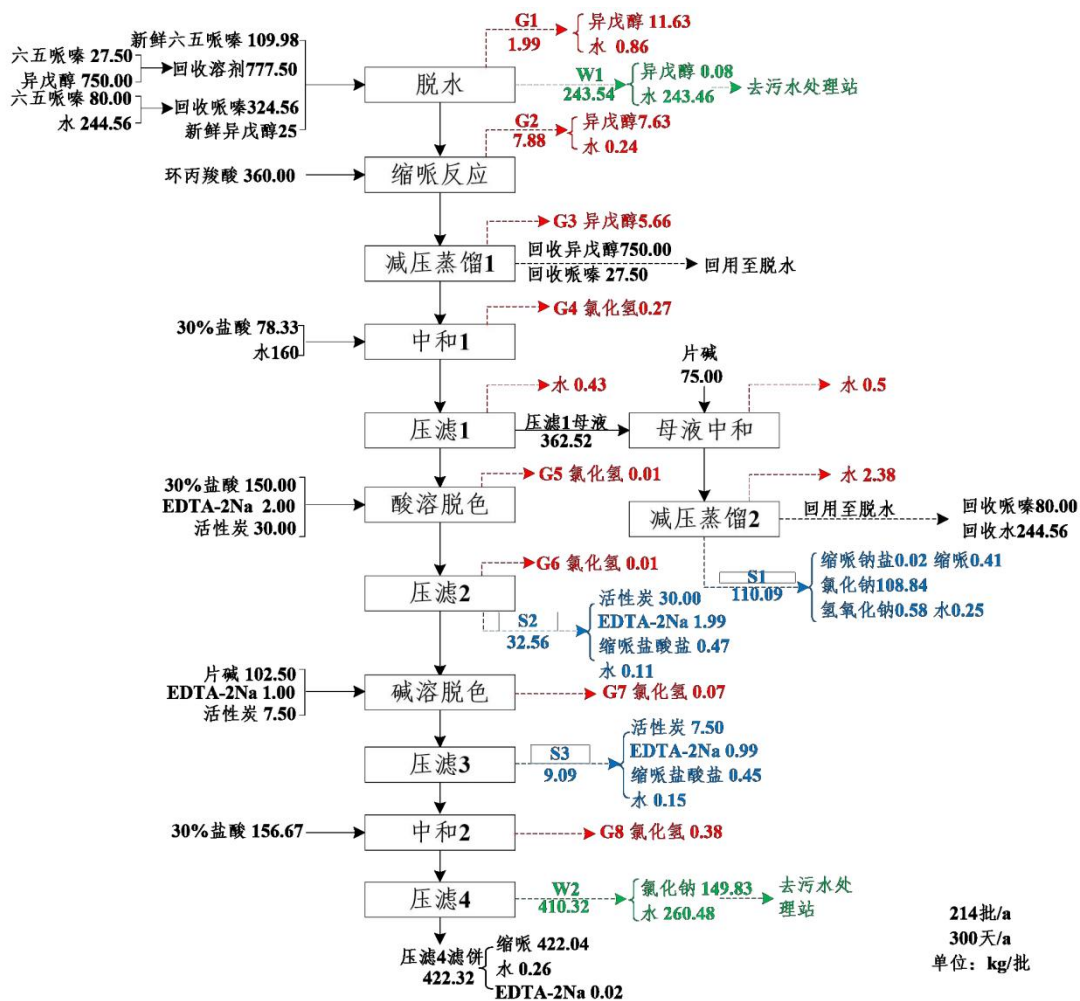


图 2.2-9 盐酸环丙沙星缩脲工段工艺流程及产物节点图

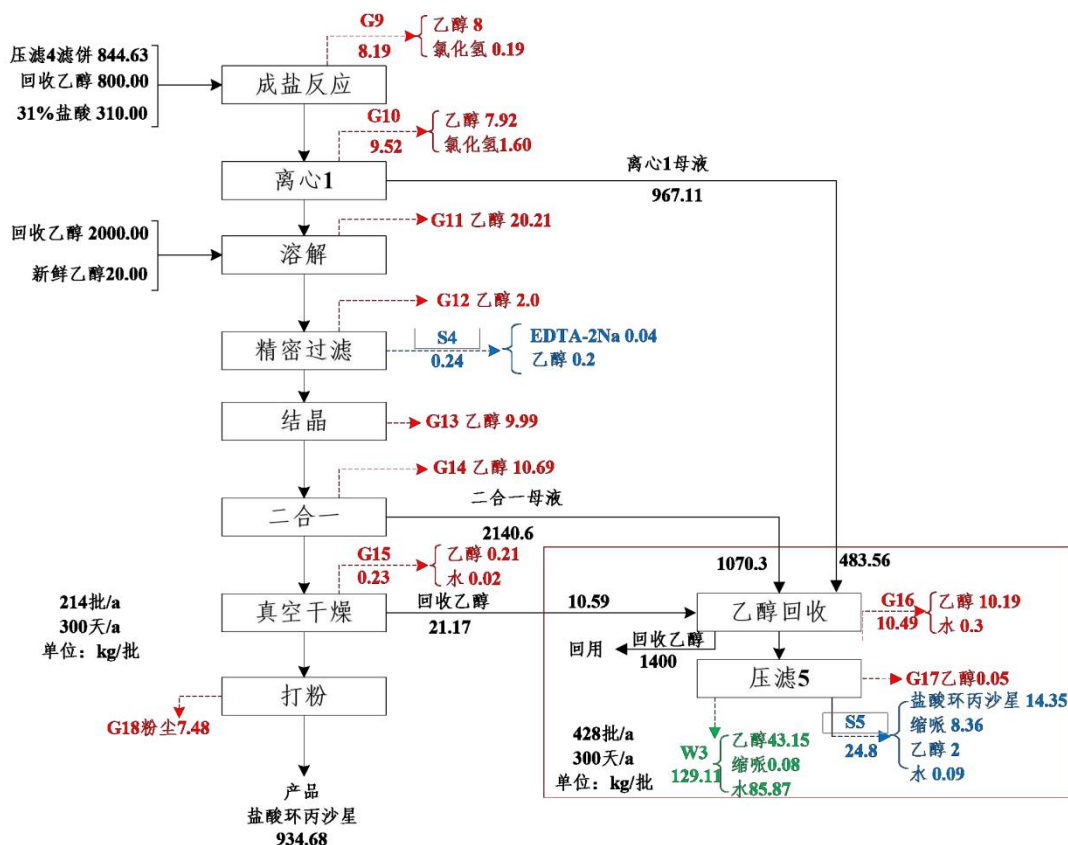


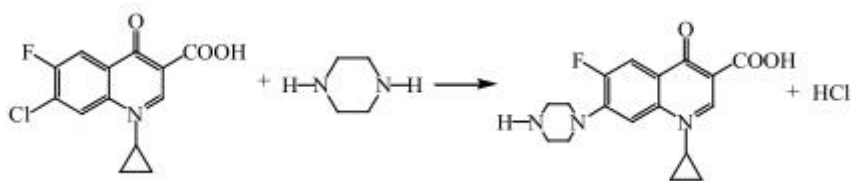
图 2.2-10 盐酸环丙沙星成盐工段、乙醇回收工段工艺流程及产物节点图

工艺流程:

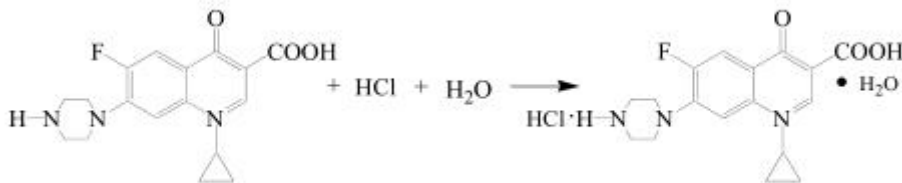
盐酸环丙沙星以环丙羧酸为原料，经过缩合、成盐和精制等过程。

主要反应方程式如下:

缩合反应



成盐反应



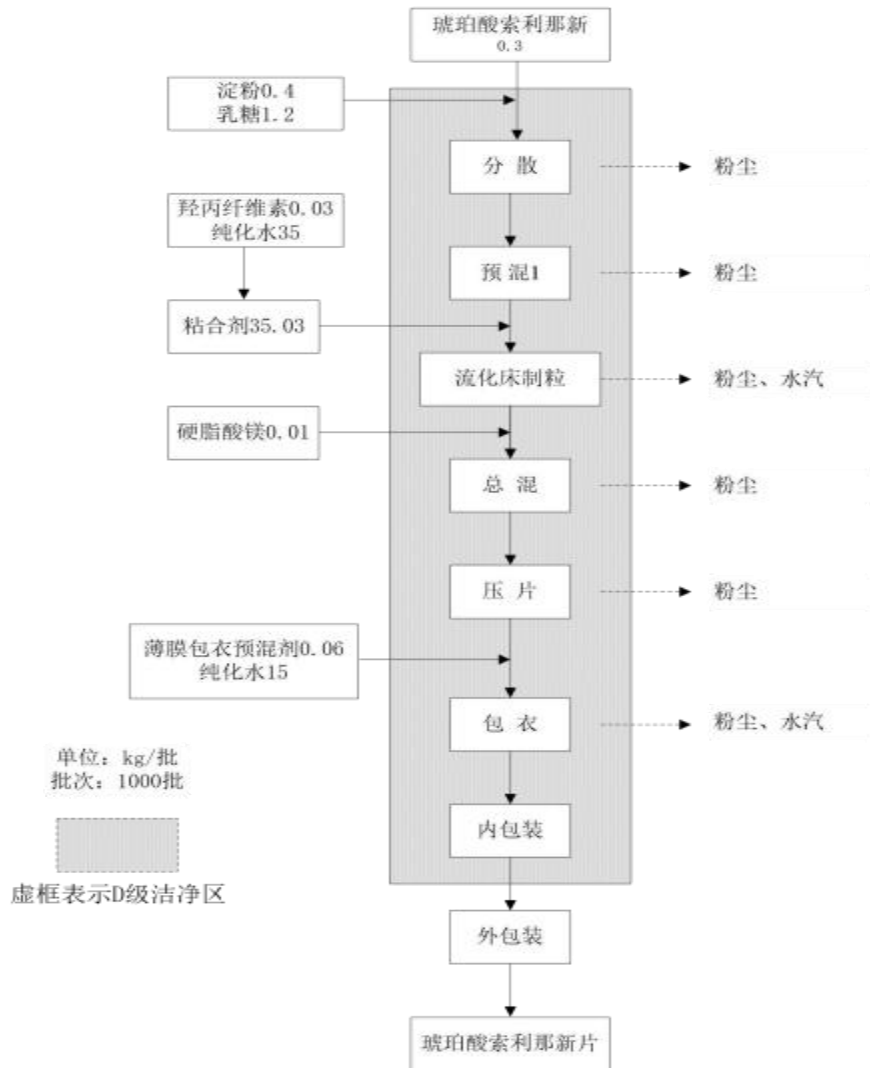


图 2.2-11 琥珀酸索利那新片生产工艺流程及产污节点图

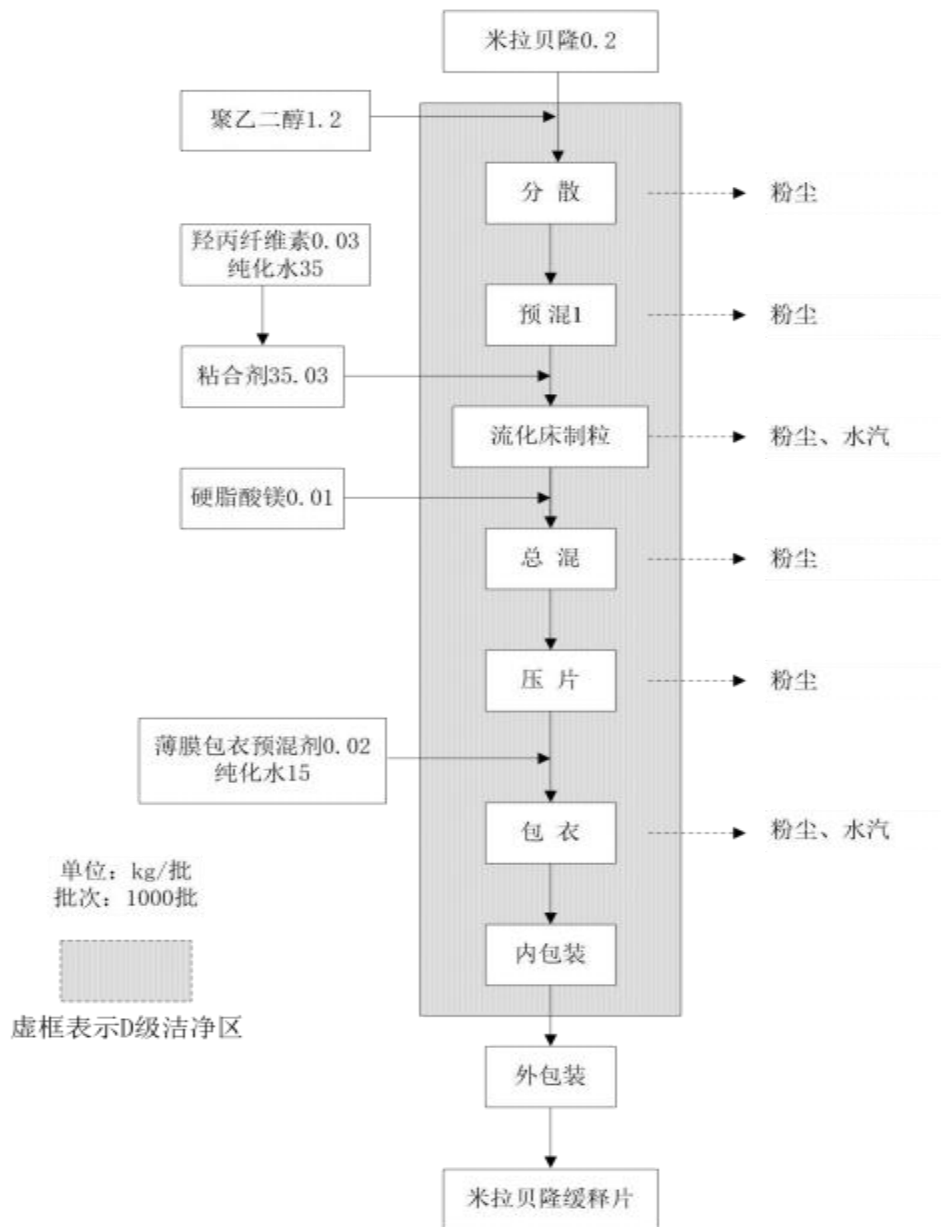


图 2.2-12 米拉贝隆缓释片生产工艺流程及产污节点图

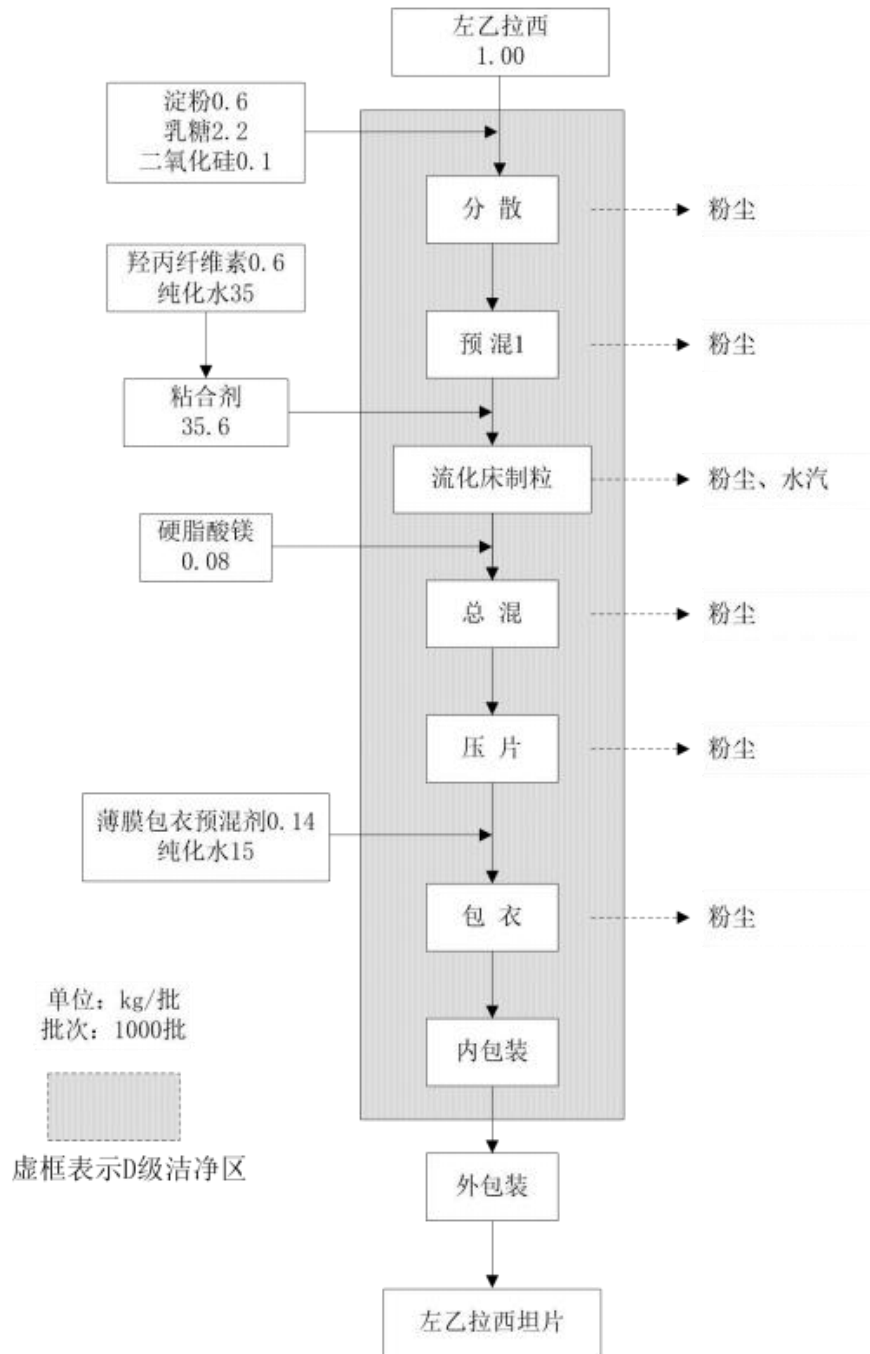


图 2.2-13 左乙拉西坦片生产工艺流程及产污节点图

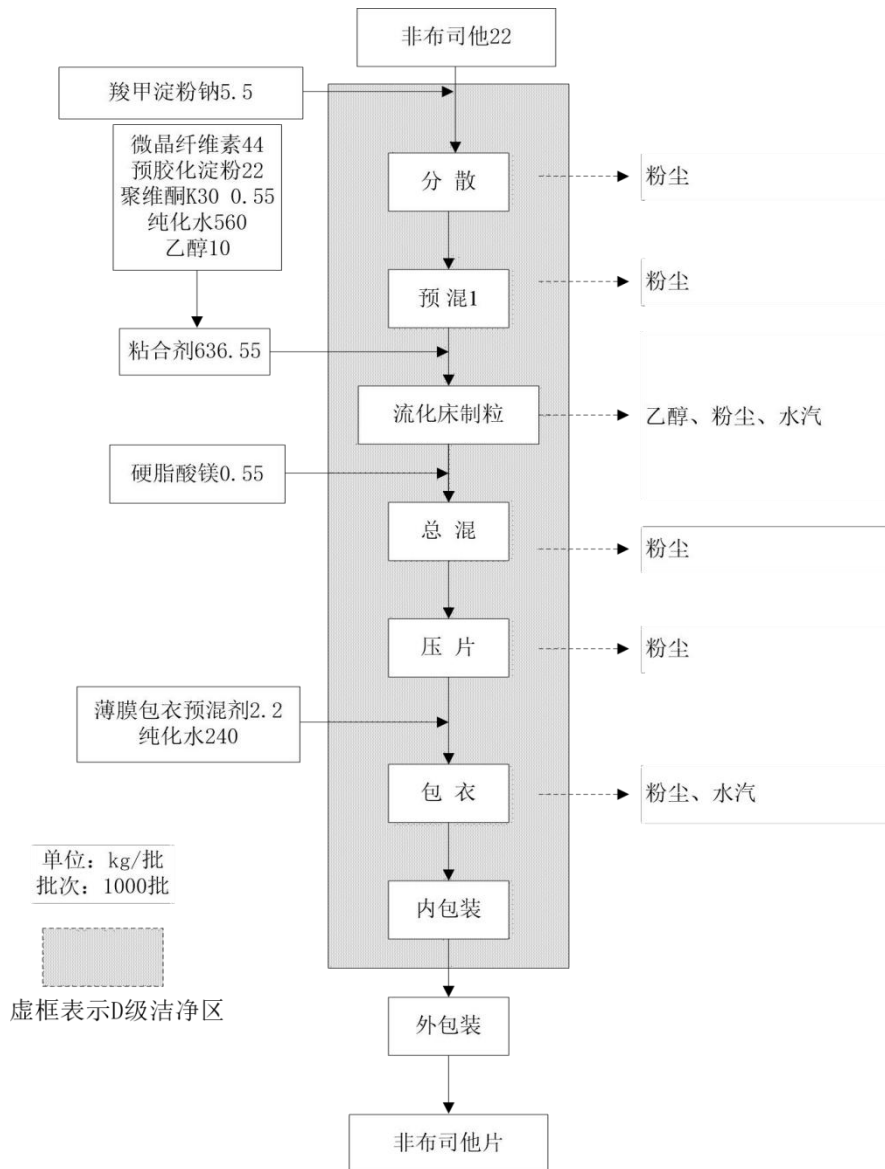


图 2.2-14 非布司他片生产工艺流程及产污节点

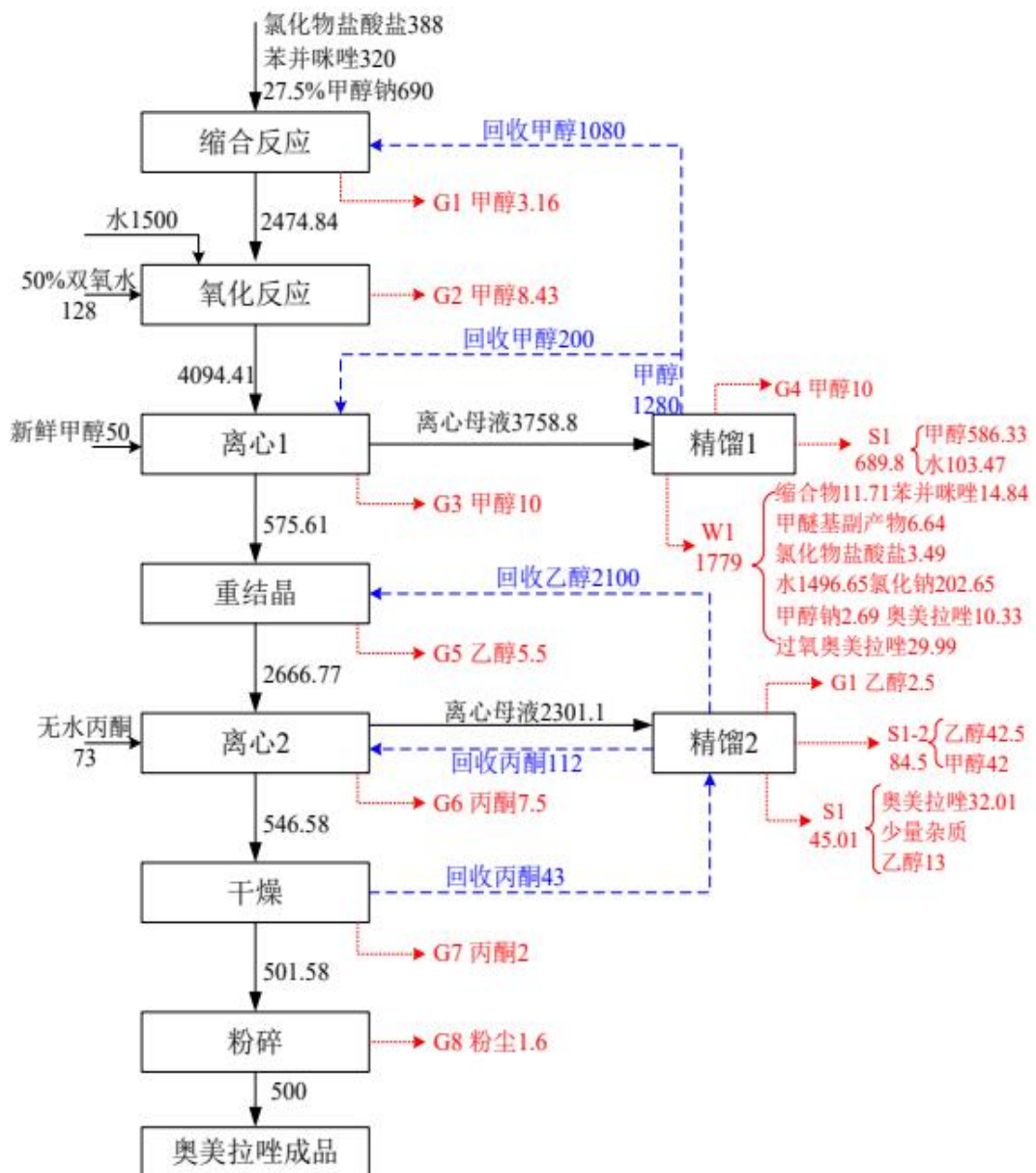


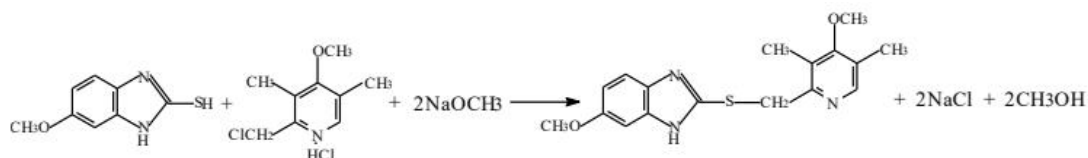
图 2.2-15 奥美拉唑中试工艺流程图

工艺流程:

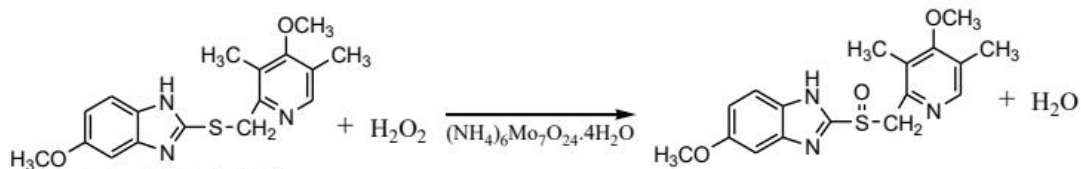
奥美拉唑以氯化物为原料，经过缩合反应和氧化反应，精制等过程得奥美拉唑产品。

主要反应方程式如下:

缩合反应



氧化反应



2.3 涉及的有毒有害物质

浙江华义制药有限公司使用原辅料涉及有毒有害物质见下表。

表 2.3-1 有毒有害物质的数量及储存场所一览表

序号	化学品名称	CAS 号	包装
1	氨	1336-21-6	5m ³ 储罐
2	异戊醇	123-51-3	200L 桶装
3	乙酸乙酯	141-78-6	40m ³ 储罐
4	正己烷	110-54-3	200L 桶装
5	丙酮	67-64-1	30m ³ 储罐
6	乙醇	64-17-5	30m ³ 储罐
7	甲苯	108-88-3	30m ³ 储罐
8	甲醇	67-56-1	40m ³ 储罐
9	甲醇钠甲醇溶液	124-41-4	200L 桶装
10	三乙胺	121-44-8	200L 桶装
11	正庚烷	142-82-5	200L 桶装
12	四氢呋喃	109-99-9	200L 桶装
13	异丙醇	67-63-0	40m ³ 储罐
14	二甲基甲酰胺(DMF)	68-12-2	200L 桶装
15	二氯甲烷	75-09-2	200L 桶装
16	盐酸	7647-01-0	15m ³ 储罐
17	氢氧化钠(片碱)	1310-73-2	20kg 袋装
18	氢氧化钠(液碱)	1310-73-2	15m ³ 储罐
19	醋酸酐	108-24-7	200L 桶装
20	硫酸	7664-93-9	40kg 桶装
21	氯化亚砷	7719-09-7	200L 桶装

序号	化学品名称	CAS 号	包装
22	氢氧化钾	1310-58-3	25kg 袋装
23	氰化钠	143-33-9	500g 试剂瓶
24	乙酸汞	1600-27-7	250g 试剂瓶
25	二氯化汞	7487-94-7	500g 试剂瓶
26	氰化钾	151-50-8	500g 试剂瓶
27	三氧化二砷	1327-53-3	550g 试剂瓶
28	氧化汞	21908-53-2	250g 试剂瓶
29	甲基叔丁基醚	1634-04-4	200L 桶装
30	氢气	1333-74-0	50L/瓶
31	氯化氢气体	7647-01-0	40L/瓶
32	无水甲酸	64-18-6	200L 桶装
33	无水乙醇	64-17-5	吨桶
34	乙腈	75-05-8	200L 桶装
35	危废	/	/

2.4 污染防治措施

(1) 废水来源及处理状况

本公司废水主要有生产废水和生活污水两部分，生产废水包括工艺废水、废气处理废水和清洗废水等。生活污水送至污水处理站同生产废水一同处理后送至义乌市水处理有限责任公司佛堂运营部，最终排入义乌江。污水处理站处理能力为 1000t/d。企业厂区采取雨污分流制，厂区初期雨水和贮罐区收集后纳入初期雨水收集系统，排入现有污水处理系统，厂区其余雨水排经园区雨水管排入吴溪。企业已在污水排放口安装了在线监测设备，监测指标为 pH、氨氮、COD 和流量，并已与当地环保部门联网。

经过现场核实，为减少污水站恶臭对双峰路一侧新建小区的影响，企业目前在厂区北侧委托浙江海河环境科技有限公司新建污水处理站，新建污水站采用三相接触 AO 塔等工艺，处理能力为 300t/d。该废水治理工程选址根据企业实际情况进行选址布置，位于厂区西北角，系统占地面积约 1184m²（32.0m*37.0m），其中仓库用地 300m²（含压滤机及污泥房 86m²），处理组合池占地约 563m²

（38.3*14.7），其余为厌氧罐和通道空地，具体见总平面布置图。各构、建筑物布置需根据建筑设计相关设计规范优化设计。目前该污水站正在设备调试中，设

备调试完成后原有污水站将进行拆除或不再使用进行作为扩容应急池处理。

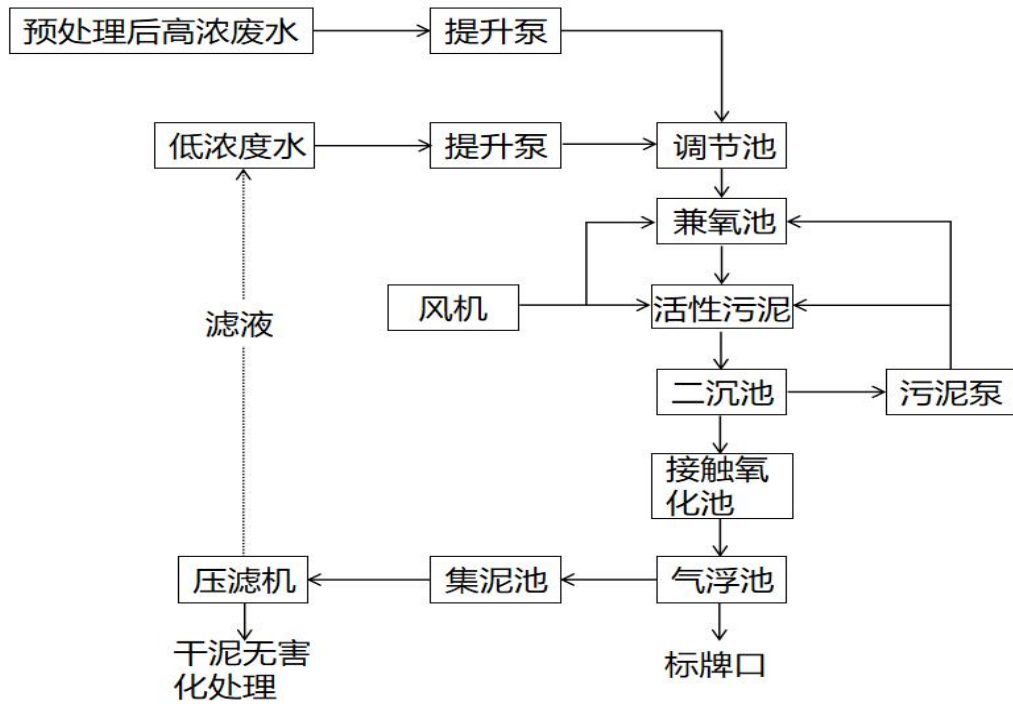


图 2.3-1 企业老污水处理站废水处理工艺图

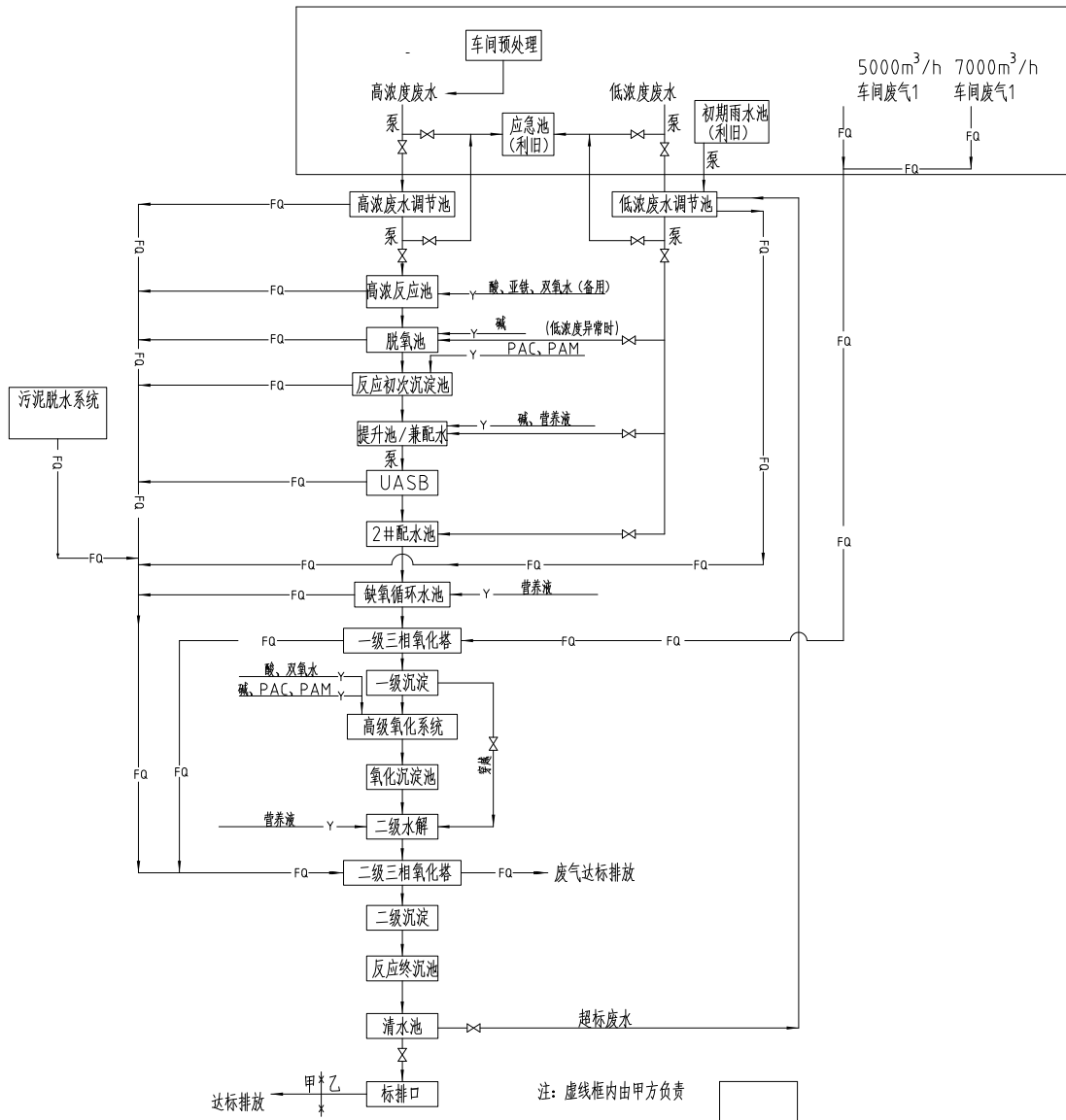


图 2.3-2 企业新污水处理站废水处理工艺图

新建废水工艺流程说明：

1) 收集：车间接废水按特征将废水分为低浓度和高浓度废水，利用泵转移至污水站高低废水调节池，池内设搅拌，使其混合均匀。其中生产废水中含高浓二氯甲烷废水建议进行车间的蒸馏或气提等回收预处理，冷凝液回用或危废处置。

对于进出水水质异常或生产设施异常时来水切入原有应急池。

2) 站内高浓度废水首先由提升泵进入反应池，在该处可选择投加芬顿试剂。

（因废水中有机物浓度高且仍含有大量易于生化降解的小分子有机物，在该

处直接芬顿运行投入大，正常情况下不做芬顿处理，当出现明显生物毒性抑制时考虑使用该工段）。

3) 高浓度废水经反应池自流进入脱氧池，在池内脱除残余双氧水。

4) 经脱氧池后废水自流进入反应沉淀池，沉淀上清液进入 UASB 配水提升池，在提升池内配入低浓废水使其盐度在 4000mg/L 以下（设置电导率仪判断），同时调整好 pH 值加入必要的氮磷和微量元素组成的营养液。废水经提升池提升泵进入 UASB 厌氧反应系统。在 UASB 系统中各类小分子有机物被分解为甲烷气产出。大部分大分子难降解有机物实现微生物水解转变为小分子有机物利于后段生化降解。

由于项目来水浓度和水质波动大，UASB 产气暂不考虑收集利用，收集后进行生物氧化塔处理。

5) UASB 产水自流进入 2#配水池，剩余低浓废水（该部分废水也可全部进入前段配水或初沉反应系统）在此配水，补充小分子易降解有机物作为后续共代谢机制强化后段生化降解。经二次配水后进入三相氧化塔一级缺氧循环池，该池主要起到两方面作用，一方面维持该池的缺氧环境，使大分子有机物继续在池内水解；另一方面提供氧化塔 A-O 循环条件。

循环池末端水打至一级三相氧化塔，塔底出水回流缺氧循环池前端，出水部分自流进入一级沉淀池。

一级沉淀池上清水流入后段高级氧化系统。污泥回流循环池，剩余污泥排至浓缩池。

6) 高级氧化系统：经过一级生化处理后废水中残余的大部分有机物已经较难直接通过生化的方法去除，因而引入高级氧化系统以改善其有机物性状。

方案选择铁碳—芬顿氧化系统，废水首先进入铁碳反应系统，系统需维持弱酸性系统环境，废水在其内进行铁碳微电解利用其中的氧化还原条件改善其可生化性，特别是一些医药中间体可有效提升其可生化性。（铁碳填料选择高强度高温烧结填料，该填料主要成分为精铁粉、精焦煤、金属催化剂和一些活化剂，使用过程不会破损粉化，空隙率>65%，年损耗率一般在 8%左右。）

在微电解后设置芬顿反应，利用微电解过程中产生新生态亚铁离子与双氧水

构成芬顿氧化体系产生的氢氧化性环境可直接对部分有机物氧化对部分有机物开环破链使其易于生化降解。芬顿池后设置碱调缓冲脱氧池使多余双氧水快速分解。在缓冲池内同时设置亚铁补加装置，并与氧化还原电位联动，防止过量双氧水进入后段反应系统。

缓冲脱氧池废水自流进入后段反应沉淀池，进行泥水分离，上清液进入二级水解池。

7) 废水中经改性有机物进入二级水水解池进一步水解使其利于二级三相氧化塔氧化分解。二级水解末端废水经循环泵进二级三相氧化塔，废水中残余大部分有机物经此氧化完全。塔底出水部分回前端水解池，部分自流进入二级沉淀池，上清液先进清水池再通过排放口达标排放，污泥部分回流剩余污泥至污泥浓缩池。当废水超标时排至低浓调节池。清水池产水可作为特殊情况下前端废水或系统内部解毒稀释水（降浓）。

8) 系统污泥来源于两部分，一部分首端物化污泥，另一部分为生化剩余污泥。污泥排入污泥浓缩池，经污泥浓缩池浓缩污泥排入污泥调理池，调理池设持续曝气降低污泥中挥发性组分，以降低污泥后续处理和存储运输风险。经调理污泥打入隔膜板框压滤机，压滤机滤液回低浓调节池，泥饼存储外运处置。

(2) 废气来源及处理状况

表 2.4-1 废气固体废物处置情况一览表

类型		处理设施
废气	一车间、十一车间及研发 III 生产运行过程产生的废气	废气经预处理，冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化、活性炭吸附吸收后高空排放
	二车间及五车间生产运行过程产生的废气	废气经预处理，冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化、活性炭吸附吸收后高空排放
	实验室废气	通风橱收集后引至屋顶经活性炭吸附装置处理后高空排放
	污水站废气处理系统	废气经预处理，冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化后高空排放
	制剂一车间废气	相应操作设施设置微负压，提高粉尘收集效率，减少无组织排放，粉尘收集后经过洁净区内空气高效过滤器净化后，引至屋面尾气管经喷淋洗涤后排入大气；车间安

类型	处理设施
	装通风设施，加强通风，避免粉尘车间积聚
制剂二车间	相应操作设施设置微负压，提高粉尘收集效率，减少无组织排放，粉尘收集后经过洁净区内空气高效过滤器净化后，引至屋面尾气管经喷淋洗涤后排入大气；车间安装通风设施，加强通风，避免粉尘车间积聚
制剂车间	相应操作设施设置微负压，各物料输送、转移均采用真空上料、真空接料、移动料筒等密闭方式进行，尽可能从源头上减少粉尘排放。同时按 GMP 要求，车间洁净区门窗密封性较高，空气进出洁净区换气均经过空调净化系统“初效过滤+中效过滤+高效过滤”处理

(3) 固废来源及处理状况

企业目前设置 2 个危险废物和 1 个一般固废暂存间，固废仓库面积约 482.79m²，位于制剂二车间西侧，新建危废仓库位于新建污水处理站北侧，面积约 336m²。危险废物收集后，按类别放入相应的容器内，废物贮存容器应有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；危废暂存仓库内禁止混放不相容危险废物，按照危险废物特性分类进行收集、贮存，禁止危险废物混入一般废物中储存。危废暂存仓库地面基础及内墙采取防渗措施，可防止存放的生产废液等泄漏污染外环境，地面、地沟及集水池均做防腐处理。固废产生及处理情况见表 2.4-2：

表 2.4-2 固体废弃物产生及处置方式

序号	名称	种类/代码	年产生量/t	处理处置方式
1	废催化剂	271-006-50	2.54	委托危废处置单位处置
2	废盐	802-006-49	5	委托危废处置单位处置
3	废渣	271-002-02	8.826	委托浙江省仙居县黎明化工有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
4	废干燥剂	271-004-02	2.62	委托危废处置单位处置
5	废活性炭	271-003-02	23.23	委托浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
6	离心母液	271-002-02	500	委托浙江省仙居县黎明化工有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司处置

序号	名称	种类/代码	年产生量/t	处理处置方式
7	浓缩回收废溶剂	271-001-02		委托浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
8	蒸馏废液	271-001-02		
9	浓缩废液	271-001-02		
10	离心回收废溶剂	271-002-02		委托浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
11	蒸馏回收废溶剂	271-001-02		
12	分层废液	271-002-02		委托浙江省仙居县黎明化工有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
13	干燥回收废溶剂	271-002-02		
14	分层母液	271-002-02		
15	废母液	271-002-02		
16	废母液、废溶剂	271-002-02		
17	废药片(废胶囊、废丸)	272-005-02	3.5	委托金华市莱逸园环保科技有限公司处置
18	废试剂瓶	900-047-49	5.185	委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置
19	危化品包装材料	900-047-49	17.89	委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置
20	废机油	900-249-08	0.3	委托义乌智鼎再生资源利用有限公司处置
21	污泥	900-410-06	24.93	委托浙江凤登绿能环保股份有限公司处置

2.5 历史土壤和地下水环境监测信息

浙江华义制药有限公司分别于 2021 年 11 月、2022 年 9 月、2023 年 10 月委托浙江科海检测有限公司开展过地块内土壤及地下水自行监测。厂区内采集的地下水样品所检测指标，除 2023 年石油烃（C₁₀-C₄₀）浓度出现过超《上海市建设用地地下水污染风险管控筛选值补充指标》中第二类用地筛选值，其他所检测指标浓度均低于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅳ类标准限值；厂区内采集的土壤样品所检测指标浓度均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》（GB36600-2018）中的第二类用地筛选值、《美国 EPA 通用土壤筛选值》中工业用地筛选值。

2.6 上一轮隐患排查情况回顾

浙江华义制药有限公司上一版土壤污染隐患排查报告于 2021 年 10 月编制，主要变化情况如下：

(1) 厂区南侧新增了制剂车间(制剂三 1 期项目)生产用地并扩建了新项目，已建设完成；

(2) 厂区内环保设施升级改造，新增污水处理站和危废仓库用地。

上一版土壤污染隐患排查结论和整改建议：

(1) 污水处理药剂储罐未设置围堰，储罐、阀门、管道等处的破损、渗漏；

(2) 部分危废未放置于托盘上，地面存在遗撒、泄漏的现象；

(3) 车间外堆放的原辅材料未及时转运。

(4) 污水处理药剂储罐周围设置围堰，定期清空（储罐收集池），定期对储罐、管道、池体、泵进行防渗效果检查，设置清晰的灌注和抽出说明标识牌，特别注意阀门及管道连接处，定期开展土壤或者地下水监测；

(5) 将所有危废放置于托盘上，加强运输技能培训，加强日常目视检查及地面维护，避免地面破损，制定有效措施应对泄漏事件；

(6) 有计划的使用原辅料，避免车间外堆存过多，及时转运原辅料；

(7) 定期对员工进行培训，提高员工安全环保意识，降低环境事故发生几率，及时修编突发环境应急预案，提高应急处置能力。

(8) 建立土壤和地下水污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。隐患排查治理情况应当如实记录并建立档案。

经本轮现场勘查发现，针对上一版企业整改情况，详见章节 4.2.1 第一版隐患排查台账，汇总如下：

污水处理药剂储罐已设置围堰，储罐、阀门、管道等进行检修；危废放置在托盘上，放置在规定区域内，还需加强地面的清洁；车间外堆放的原辅材料已及时转运；已定期开展土壤或者地下水监测；定期检查泄漏、防渗、密封效果检测，设施确保正常运行，日常目视检查，日常维护等，并制订排查计划和整改台账。

3 排查方法

3.1 资料收集

依据《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》，需主要对企业基本信息、生产信息、环境管理信息等资料进行收集，并梳理有毒有害物质信息清单。本企业所在地块进行资料收集情况如表 3-1 所示。

表 3-1 资料收集清单

信息	信息项目	收集情况	获取途径
基本信息	企业总平面布置图及面积、重点设施设备分布图、雨污管线分布图。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
生产信息	企业生产工艺流程图。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书（2019年）浙江华义制药有限公司制剂三I期项目环境影响报告表（2020年）、浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表（2020年）
	化学品信息，特别是有毒有害物质生产、使用、转运、储存等情况。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	突发环境事件应急预案（2023年）
	涉及化学品的相关生产设施设备防渗漏、流失、扬散设计和建设信息；相关管理制度和台账。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	突发环境事件应急预案（2023年）、人员访谈、现场踏勘
环境管理信息	建设项目环境影响报告书（表）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书（2019年）浙江华义制药有限公司制剂三I期项目环境影响报告表（2020年）、浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表（2020年）
	竣工环保验收报告	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
	环境影响后评价报告	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	无
	清洁生产报告	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	杭州华东医药集团浙江华义制药有

信息	信息项目	收集情况	获取途径
			限公司清洁生产审核报告(2018年)
	排污许可证	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
	环境审计报告	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	无
	突发环境事件风险评估报告、应急预案	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	突发环境事件应急预案(2023年)
	废气、废水收集、处理及排放,固体废物产生、贮存、利用和处理处置等情况,包括相关处理、贮存设施设备防渗漏、流失、扬散设计和建设信息,相关管理制度和台账。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	竣工环保验收报告、突发环境事件应急预案(2023年)
	土壤和地下水环境调查监测数据、历史污染记录。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
	已有的隐患排查及整改台账。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
重点场所、设施设备管理情况	重点设施、设备的定期维护情况。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	现场勘查及企业人员访谈
	重点设施、设备操作手册以及人员培训情况。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	重点场所的警示牌、操作规程的设定情况。	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	

3.2 人员访谈

访谈目的: 主要是解决资料收集和现场踏勘时获知信息过程中的疑问,并进行信息收集补充。

访谈内容: 重点包括企业生产、环境管理等相关信息,包括设施设备运行管理、固体废物管理、化学品泄漏、环境应急物资储备等情况。

访谈方式: 可以通过当面、电话咨询、书面调查等方式进行访谈。

访谈对象: 可以是各生产车间主要负责人员、环保管理人员以及主要工程技术人员等。

为了进一步了解厂区情况,结合现场踏勘和地块相关资料收集的内容,完善前期的调查分析,本次访谈记录依据规范要求进行,采用面谈的方式,对企业主要管理人员进行访谈。访谈人员及内容见表 3-2~3-3。

表 3-2 访谈人员信息表

姓名	工作单位	职务	联系方式
王斌	浙江华义制药有限公司	环安部经理	13175418151

表 3-3 人员访谈情况统计表

序号	访谈问题	访谈结果
		王斌
1	本地块历史上是否有其他工业企业存在？	否
2	本地块内目前职工人数是多少？	196 人
3	本地块是否有任何正规或非正规的工业固体废物堆放场？	存在规范的危废仓库，主要堆放废包装、废渣和污泥等。
4	本地块内是否有工业废水排放沟渠或渗坑？	否，均为管网
5	本地块内是否有产品、原辅材料、油品的地下储罐或地下输送管道？	是，有地下储罐及地下输送管道，未发生过泄漏
6	本地块内是否有工业废水的地下输送管道或储存池？是否发生过泄漏？	存在工业污水地下输送管、调节池等，未发生过泄漏
7	本地块内是否曾发生或化学品泄漏事故？ 本地块周边邻近地块是否曾发生过化学品泄漏事故？	本地块内未曾发生过；周边邻近地块未发生过化学品泄漏事故
8	是否有废气排放？是否有废气在线监测装置？是否有废气治理设施？	有废气排放，无废气在线监测装置，有废气治理设施
9	是否有废水排放？是否有废水在线监测装置？是否有废水治理设施？	有废水排放，有废水治理设施和在线监测设施
10	本地块内是否曾问到过由土壤散发的异常气味？	否
11	本地块内危险废物是否曾自行利用处置？	否
12	本地块内土壤是否曾受到过污染？	否
13	本地块内地下水是否曾受到过污染？	否
14	本地块周边 1km 范围内是否有幼儿园、学校、居民区、医院、自然保护区、农田、集中式饮用水水源地、饮用水井、地表水体等敏感用地？	是，本地块周边 1km 范围内存在居民区、地表水
15	本地块周边 1Km 范围内是否有水井？	不确定
16	本地域地下水用途是什么，周边地表水用途是什么？	地下水、地表水不知用途
17	本企业地块内是否曾开展过土壤、地下水环境调查监测工作？	是

3.3 重点场所或者重点设施设备确定

据现场勘查、资料收集及人员访谈等方式，识别涉及有毒有害物质的重点场所或者重点设施设备，若邻近的多个重点设施设备防渗漏、流失、扬散的要求相同，可合并为一个重点场所。浙江华义制药有限公司中重点场所或重点设施设备见表 3-4。

表 3-4 土壤污染隐患的重点场所或者重点设施设备识别

序号	类型	种类	涉及与否	本企业情况	
1	液体储存	地下储罐	是	埋地废液储罐、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇、液碱等原辅材料储罐	厂区内设有甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇、液碱卧式埋地储罐，盐酸、液碱、乙醇、甲醇钠、液氨卧式储罐，污水处理站处理药剂储罐为接地储罐，储罐设有围堰，池体均做过防渗处理。初期雨水收集池、生产车间的污水收集池、污水处理站污水池、初期雨水收集池部分在地下，设有观察井。
		离地的悬挂储罐	否	/	
		地表储罐	是	液体原辅料储存	
		池体类储存设施	是	生产车间的污水收集池、污水处理站污水池、初期雨水收集池等	
2	散装液体转运	散装液体物料装卸	是	生产车间使用	厂内储罐中的原料通过专业槽罐车补充装卸至各个罐体内，罐体内原料通过管道运输到甲类罐区分装棚内分装，其余液体原辅材料为桶装装卸至厂区内并存储在甲类仓库、原料仓库内，使用时通过叉车运输到指定生产区域。
		管道运输	是	污水处理站药剂、生产车间物料使用	
		导淋	否	/	
		传输泵	是	原辅料装卸、废水传输泵	
3	货物的储存和运输	散装货物的储存和运输	是	原辅料和成品的储存和运输	原辅料和成品均储存于室内，涉及原辅料和成品的储存、运输、装卸。
		散装货物密闭式/开放式传输	否	/	
		包装货物的储存和暂存	是	原辅料和成品的储存和暂存	
		开放式装卸	是	原辅料和成品的开放式装卸	
4	生产区	生产装置区	是	一车间+研发Ⅲ、二车间、五车间+制剂一车间、十一车间+制剂二车间、制剂车间等生产过程中涉及危化品等的使用	生产过程中涉及危化品等的使用，一车间+研发Ⅲ、二车间、五车间+制剂一车间、十一车间+制剂二车间地面均做了瓷砖及防腐防

序号	类型	种类	涉及与否	本企业情况	
					渗措施，车间外设有收集池/罐，制剂车间生产在二楼。
5	其他活动	废水排水系统	是	污水收集池及输送管道	厂区生产废水经厂内污水处理站处理达标后，外排污水进入市污水管网。厂区内设有大小为 2 座事故应急池，有效容积分别为 650m ³ （位于老污水处理站边）和 30m ³ （位于固废仓库，用于收集固废仓库内泄漏事故废水）；生产车间及固废仓库地面均做了硬化处理。分析化验室位于办公综合楼 4 楼，地面硬化良好。
		应急收集设施	是	事故应急池	
		车间操作活动	是	生产过程中涉及危化品等的使用	
		分析化验室	是	实验室小试产品	
		一般工业固体废物贮存场和危险废物贮存库	是	危废仓库和一般固废仓库	

3.4 现场排查方法

重点监管单位应当结合生产实际开展排查，重点排查内容如下：

1、重点场所和重点设施设备是否具有基本的防渗漏、流失、扬散的土壤污染预防功能（如具有腐蚀控制及防护的钢制储罐；设施能防止雨水进入，或者能及时有效排出雨水），以及有关预防土壤污染管理制度建立和执行情况。

2、在发生渗漏、流失、扬散的情况下，是否具有防止污染物进入土壤的设施，包括普通阻隔设施、防滴漏设施（如原料桶采用托盘盛放），以及防渗阻隔系统等。

3、是否有能有效、及时发现并处理泄漏、渗漏或者土壤污染的设施或者措施。如泄漏检测设施、土壤和地下水环境定期监测、应急措施和应急物资储备等。普通阻隔设施需要更严格的管理措施，防渗阻隔系统需要定期检测防渗性能。

在排查完成后，重点监管单位应建立隐患排查台账，并编制土壤污染隐患排查报告。

浙江华义制药有限公司已于 2021 年完成首轮排查，建立第一版隐患排查台账，并编制完成第一版土壤污染隐患排查报告，本次为第二轮排查。第一轮隐患排查台账具体内容及整改完成情况详见表 4.2-1，第二轮隐患排查台账具体内容详见表 4.2-2。

4 土壤污染隐患排查

4.1 重点场所、重点设施设备隐患排查

4.1.1 液体存储区

液体储存区包括储罐类储存设施和池体类储存设施，浙江华义制药有限公司内储罐类储存设施和池体类储存设施与第一版比较，本次增加新污水处理站池体、制剂车间（制剂三 I 期项目）废水收集池体，主要储罐类储存设施见表 4.1-1。

表 4.1-1 企业主要储罐类储存设施一览表

储罐名称	存放介质	数量	规格(m ³)	储罐形式	安装位置	备注
盐酸储罐	盐酸	1	15	卧式	二车间	闲置
液碱储罐	液碱	1	15	卧式	二车间	/
工业乙醇储罐	工业乙醇	1	24	卧式	二车间	/
甲醇钠储罐	甲醇钠	1	28.9	卧式	一车间	/
液碱储罐	液碱	1	30	卧式	一车间外	/
液氨贮罐	液氨	1	5	卧式	冷冻站	压力罐
甲苯储罐	甲苯	1	30	卧式埋地罐	罐区	甲类罐区
丙酮储罐	丙酮	1	30	卧式埋地罐	罐区	
乙酸乙酯储罐	乙酸乙酯	1	40	卧式埋地罐	罐区	
甲醇储罐	甲醇	1	40	卧式埋地罐	罐区	
异丙醇储罐	异丙醇	1	40	卧式埋地罐	罐区	
乙醇储罐	乙醇	1	30	卧式埋地罐	罐区	

(1) 储罐类储存设施

甲类罐区位于厂区东南角，为甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇储罐，均为卧式埋地罐，周围设有围堰，围堰内外地面做了硬化措施，围堰内铺设砂石减少植物的生长导致的池体风化现象，地下设置池子，池子四周及底部均做过硬化，储罐固定在池子内部，设有池体观察井便于观察罐体是否有破损流到池子内。该地块有机液体装卸较为频繁，存在输送管跑冒滴漏的风险。若罐体损坏、管子连接处发生泄漏或外溢，可能会导致土壤及地下水污染，因此判断该区域存在土壤污染隐患。



甲类罐区储罐照片

一车间+研发III车间外设有甲醇钠、液碱储罐，二车间外设有盐酸、液碱、乙醇储罐，五车间+制剂一车间外设有废水集水罐，十一车间+制剂二车间外设有废水集水罐，液氨储罐位于配电冷冻车间，埋地废液储罐位于厂区中部，均为卧式储罐。储罐周围设有围堰，围堰内地面做了硬化措施，储罐围堰材质为抗渗混凝土，若罐体损坏、管子连接处发生泄漏或外溢，可能会导致土壤及地下水污染，因此判断该区域存在土壤污染隐患。



一车间+研发III车间外储罐照片



二车间外储罐照片



五车间+制剂一车间外储罐照片

埋地废液储罐照片



十一车间+制剂二车间外储罐照片

老污水处理站处理药剂储罐为接地储罐，材质为塑料，周围未设围堰；新污水处理站设有废水加药装置，为接地装置，加药装置周围设有围堰，围堰内外地面做了硬化及防腐防渗措施，若罐体损坏、泄漏，即会导致污水进入土壤产生污染，因此判断该区域存在土壤污染隐患。



老污水处理站药剂储罐照片



新污水处理站加药区照片

(2) 池体类储存设施

企业厂区内的池体主要为废水集水池/收集池、污水处理站、初期雨水收集池、事故应急池，均为砖混水泥结构，池体做过防腐防渗，废水集水池/收集池设有观察井便于观察池体是否有破损，但由于企业污水有一定的腐蚀性，但若池体损坏、泄漏或外溢，即会导致污水进入土壤产生污染，因此判断该区域存在土壤污染隐患。需定期对池体防腐防渗、密封效果进行检测，加强日常目视检查工作，加强地下水及土壤检测用以及及时发现地下池体的渗漏情况，建议企业做好相关的土壤污染预防措施。



五车间+制剂一车间外收集池照片



制剂车间外收集池照片



老污水处理站池体照片

4.1.2 散装液体转运与厂内运输

散装液体转运与厂内运输包括散装液体物料装卸、管道运输和传输泵，浙江华义制药有限公司内散装液体物料装卸、管道运输和传输泵设施与第一版比较，未发生变化。

(1) 散装液体物料装卸

企业厂内储罐中的原料通过专业槽罐车补充装卸至各个罐体内，罐体内原料通过管道运输到甲类罐区分装棚内分装，分装后原辅料使用桶装运输，使用时通过叉车运输到指定生产区域，分装棚内连接处为水泥地面做过硬化和防渗涂层；甲类仓库液体原辅材料使用原包装或桶装运输，使用时通过叉车运输到指定生产区域；其他类化学品储存在原料仓库，一般采用原包装进行运输，在车间门口进行装卸，包装具有较好的防震及密封性能。甲类仓库、原料仓库、生产车间设有导流沟和地下收集池，存在装卸过程中泄漏液可有效收集，总体看来存在一定的土壤污染风险。

(2) 管道运输与传输泵

企业厂内储罐中的原料通过专业槽罐车补充装卸至各个罐体内，罐体内原料通过管道运输到甲类罐区分装棚内分装，分装棚内连接处为水泥地面做过硬化和防渗涂层；企业厂区内的废水和原料通过管道的方式输送，管道标注有液体名称及流向箭头。传输泵设有防护及泄漏设施，企业定期检测管道、传输泵渗漏情况，定期进行日常目视检查。企业应及时完善涉及污水和物料管道、传输泵方面的土壤污染预防措施，着重于管道连接处可能发生渗漏、泄漏的地方。



甲类罐区分装棚



泵区、装卸区



甲类仓库原辅材料包装



原料仓库原辅材料包装

4.1.3 货物的储存和传输

(1) 甲类仓库

企业在厂区设有甲类仓库，甲类仓库位于甲类罐区东南侧，甲类仓库分成2个小仓库，每个仓库内有导流沟和一个地下收集池，地下深度为1米，存放异戊醇、三乙胺、正庚烷、二乙胺、N,N-二甲基甲酰胺、异丙醚、乙酸丁酯、正丁醇等物料，均为桶装，地面均做了瓷砖及防腐防渗措施，瓷砖存在接缝且使用年限较久，若液体发生遗撒、泄漏导致土壤污染的可能性，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。



甲类仓库

(2) 原料仓库

原料仓库位于成品仓库西南侧，内有导流沟和地下收集池，埋深为 1 米，存放固体、液碱、二氯甲烷、甲酸等物料，均为桶装，地面做了瓷砖及防腐防渗措施，无明显裂缝，固体物料和部分液体物料存放在托盘上，若液体发生泄漏，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。



原料仓库

(3) 成品仓库

成品仓库位于厂区东侧，主要储存成品，地面为硬化水泥材质，上面铺了一层瓷砖，硬化完好，无明显裂缝，成品包装完整且存放在塑料托盘上，化学品泄漏导致土壤污染的可能性较小，因此判断该区域存在土壤污染的隐患较小。

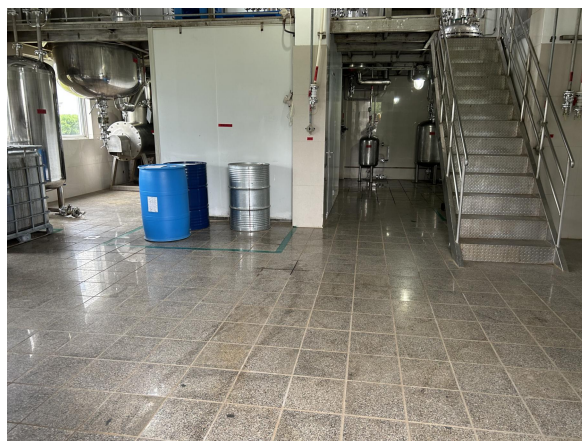
4.1.4 生产区

浙江华义制药有限公司内生产区与第一版比较，本次增加制剂车间（制剂三 I 期项

目)。

企业生产过程全部在生产车间进行，生产过程中涉及有毒原辅材料的使用，生产区内规划科学，管理规范，地面硬化，做了瓷砖及防腐防渗措施。车间内主要为密闭反应釜为主，在正常运行管理期间无需打开，物料主要通过管道填充和排空，设备无跑冒滴漏现象，部分反应釜设有围堰。生产车间内生产、清洗废水通过地漏、埋地管道输送到车间外废水地下集水坑，由于使用年限较久，二车间、五车间地面存在裂缝，会有渗漏风险；一车间地面出现少量积水，可能由于排水堵塞。因此判断该些区域存在土壤污染的隐患。建议及时清理堵塞，渗漏、流失的液体能得到有效收集，并定期清理。

制剂车间生产区在二楼以上，生产废水通过地上管道输送至车间外废水地下收集池，化学品泄漏导致土壤污染的可能性较小，因此判断该区域存在土壤污染的隐患较小。



生产车间



二车间



五车间



一车间

4.1.5 其他活动区

其他活动区包括废水排水系统、应急收集设施、车间操作活动、分析化验室、一般工业固体废物贮存场、危险废物贮存库，浙江华义制药有限公司内废水排水系统、应急收集设施、车间操作活动、分析化验室、一般工业固体废物贮存场、危险废物贮存库与第一版比较，本次增加新污水处理站废水排水系统、危废仓库。

(1) 废水排水系统

本公司废水主要有生产废水和生活污水两部分，生产废水包括工艺废水、废气处理废水和清洗废水等。生活污水送至污水处理站同生产废水一同处理后送至义乌市水处理有限责任公司佛堂运营部，最终排入义乌江。污水处理站处理能力为 1000t/d。中试车间工艺废水收集后采用蒸发浓缩方式进行预处理，经预处理后的工艺废水纳入企业现有废水处理系统，通过一沉池初沉后，上清液再进入厌氧消化池，使废水进一步水解、进行厌氧微生物降解，以利于后续的好氧处理提高废水可生化性。厌氧池出水进入接触氧化池进一步降解有机物，出水进入气浮池，除去悬浮污泥，出水达标排放。

企业目前在厂区北侧新建污水处理站，新建污水站采用三相接触 AO 塔等工艺，处理能力为 300t/d，系统占地面积约 1184m²（32.0m*37.0m），其中仓库用地 300m²（含压滤机及污泥房 86m²），处理组合池占地约 563m²（38.3*14.7），其余为厌氧罐和通道空地。目前该污水站正在设备调试中，设备调试完成后原有污水站将进行拆除或不再使用进行作为扩容应急池处理。废水处理设施池体均做过相应的防腐防渗处理。

废水排水系统造成土壤污染主要是管道、设备连接处、涵洞、排水口、污水井、分离系统等地方的泄漏、渗漏或者溢流。企业污水站内存在较多管道、水泵、污水井等，老污水处理站存在管道被挤压、老化破损的风险，会导致土壤污染，土壤污染风险较大，

因此判断该区域存在土壤污染的隐患。



老污水处理站



新污水处理站

(2) 应急收集设施

厂区内设有大小为 2 座事故应急池，分别位于老污水处理站边和固废仓库，固废仓库边事故应急池用于收集固废仓库内泄漏事故废水，也作为地下收集井，应急收集设施造成土壤污染主要是设施的老化造成的渗漏、流失。浙江华义制药有限公司的应急收集设施主要为事故应急池，是一个地下池体，为水泥材质，地面硬化完好，无明显裂缝，设有观察井便于观察池体内部是否有破损或渗漏。厂区内暂未发生过突发水环境污染应急事故，事故应急池除应急演练外均未启用过，未排入过事故废水。增设应急池及应急泵和应急阀的标识标牌中的负责人信息、操作规程，加强日常维护，定期开展防渗效果检查。



老固废仓库外地下收集井

(3) 固废仓库

企业建有规范的危废暂存车间，设有 2 间危废仓库，新危废仓库位于厂区东北角，固废仓库位于厂区埋地废液储罐区西南侧，主要涉及危险废物的卸车及储存，内设有导

流沟，仓库内或外设有地下集水井，地面做了硬化及防腐防渗措施，固体废物存放在托盘上，由于使用年限较久，地面存在裂缝，且瓷砖存在接缝和裂缝，若化学品发生遗撒、泄漏导致土壤污染的可能性，因此判断该区域存在土壤污染的隐患。

企业建有规范的一般固废仓库区，位于厂区北侧，一般固废仓库内地面做了水泥硬化措施，一般固废泄漏导致土壤污染的可能性较小，因此判断该区域存在土壤污染的隐患较小。



新危废仓库地下收集池、导流沟
(4) 实验室



老固废仓库

实验室位于办公综合楼4楼，涉及危废、水质等理化特性分析，实验室产生的废水与生活污水等纳管。化验室使用试剂量较少，地面均做过硬化和防渗等措施，总体来说隐患较小。

(5) 废气系统

企业十一车间、一车间、研发 III 生产废气经车间冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化、活性炭吸附吸收后高空排放。五车间、二车间废气经车间冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化、活性炭吸附吸收后高空排放。实验室废气经通风橱收集后引至屋顶经活性炭吸附装置处理后高空排放。污水站及危废仓库废气经预处理，冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化后高空排放。制剂一车间废气相应操作设施设置微负压，提高粉尘收集效率，减少无组织排放，粉尘收集后经过洁净区内空气高效过滤器净化后，引至屋面尾气管经喷淋洗涤后排入大气；车间安装通风设施，加强通风，避免粉尘车间积聚。制剂二车间相应操作设施设置微负压，提高粉尘收集效率，减少无组织排放，粉尘收集后经过洁净区内空气高效过滤器净化后，

引至屋面尾气管经喷淋洗涤后排入大气；车间安装通风设施，加强通风，避免粉尘车间积聚。制剂车间相应操作设施设置微负压，各物料输送、转移均采用真空上料、真空接料、移动料筒等密闭方式进行，尽可能从源头上减少粉尘排放。同时按 GMP 要求，车间洁净区门窗密封性较高，空气进出洁净区换气均经过空调净化系统“初效过滤+中效过滤+高效过滤”处理。废气处理设施均正常运行，废气按排污许可等相关要求定期检测，根据例行监测报告，所有废气处理后均达标排放。废气治理设施周围均为硬化地面，喷淋塔周围设有围堰。废气治理区照片如下图。




有机废气设施及排放口

4.2 隐患排查台账

4.2.1 第一版隐患排查台账

表 2.2-2 浙江华义制药有限公司第一版土壤污染隐患排查台账具体内容及整改完成情况

企业名称		浙江华义制药有限公司			所属行业	2720 化学药品原料药制造			
现场排查负责人		王斌, 陈胜男			排查时间	2021.10.29			
序号	涉及工业活动	重点场所或者重点设施设备	位置信息(如经纬度坐标, 或者位置描述等)	现场图片	隐患点	整改建议	整改完成情况	整改完成时间	部分整改照片
1	液体存储区	罐区	厂区东北侧、二车间、一车间、冷冻站		池体、罐体、管道、装卸及运输连接处泄漏或渗漏	定期清空(储罐收集池)、定期防渗效果检查、定期开展地下水或者土壤气监测、设置清晰的灌注和抽出说明标识牌, 特别注意输送管道与装载车连接处	1、已定期对罐体的防渗效果开展检查; 有专员定期巡查及维护, 每月定期检查泄漏检测设施, 确保正常运行、日常维护。 2、已定期检查泄漏检测设施, 确保其正常运行。	2023年06月	/


									
2	液体存储区	污水处理药剂储罐	污水站		污水处理药剂储罐周围未设围堰，管道跑冒滴漏	储罐周围设置围堰，加强日常目视检查及输送管道维护，定期开展防渗效果检查，定期开展土壤或者地下水监测	<ol style="list-style-type: none"> 1、储罐周围已设置围堰。 2、已加强日常目视检查及输送管道维护。 3、已定期开展防渗效果检查。 4、已定期开展土壤或者地下水监测。 	2023年06月	 储罐周围已设置围堰
3	货物的储存和传输	危废仓库	厂区西侧		部分危废未放置于托盘上，存在遗撒、泄漏，清运过程中泄漏和地面磨损	将危废放置于托盘上，加强运输技能培训，加强日常目视检查及地面维护，避免地面破损，制定有效措施应对泄漏事件	<ol style="list-style-type: none"> 1.已将危废放置于托盘上； 2.有专员定期巡查及维护，定期危废处置。 	2023年06月	 危废已放置于托盘上

4	生产区	生产区	生产车间		<p>车间外原辅材料未及时转运</p>	<p>及时转运车间外堆放的物料</p>	<p>1、已转运车间外堆放的物料。 2、有专员定期巡查及维护，定期开展防渗效果检查、日常目视检查、日常维护。</p>	<p>2023年 06月</p>	/
5	其他活动区	废水排水系统	污水站		<p>管道、泵等使用时间较长，存在跑冒滴漏的风险</p>	<p>制定检修计划，定期开展密封、防渗效果检查，加强日常目视检查及管道维护</p>	<p>1、已制定检修计划，定期开展密封、防渗效果检查。 2、已有专员定期巡查及维护，定期检查防渗、密封效果、日常目视检查、日常维护。 3、已制定环境风险应急预案，并定期演练，有专员定期巡查及维护。</p>	<p>2023年 06月</p>	/

4.2.2 第二版隐患排查台账



根据对企业厂区内进行排查，较第一版隐患点有所减少，详见表 2.2-3。

表 2.2-3 浙江华义制药有限公司第二版土壤污染隐患排查台账

企业名称		浙江华义制药有限公司			所属行业	2720 化学药品原料药制造	
现场排查负责人		王斌, 傅珍珍			排查时间	2024.06.05	
序号	涉及工业活动	重点场所或者重点设施设备	位置信息（如经纬度坐标，或者位置描述等）	现场图片	隐患点	整改建议	备注
1	液体储存	储罐类	厂区东南角、一车间+研发III车间外、二车间外、五车间+制剂一车间外、十一车间+制剂二车间外、配电冷冻车间、埋地废液储罐、甲类罐区等		池体、罐体、管道、装卸及运输连接处泄漏或渗漏	1、按本方案要求，定期开展地下水或者土壤监测； 2、定期检查泄漏检测设施，确保正常运行。 3、定期清空防滴漏设施，加强目视检查外壁是否有泄漏迹象，制订有效应对泄漏事件，加强日常维护和制定巡检台账。	

2	液体储存	池体类储存设施	生产车间的污水收集池、污水处理站污水池、初期雨水收集池等		池体、罐体、管道及运输连接处 泄漏或渗漏	1、定期检查泄漏检测设施，确保正常运行，加强日常目视检查，加强日常维护和制定巡检台账。	
3	生产区	生产车间	一车间、二车间、五车间、十一车间等生产车间		存在地面防渗层破损造成环境污染的风险、存在日常情况排水沟内积水的情况。	1、及时修补防渗层，清理现有积水，严格按照已经制定的定期检测和检查计划开展相关工作，加强对规范操作的监管力度。 2、加强日常车间地面的清理，定期开展防渗效果检查，加强日常目视检查，加强日常维护和制定巡检台账。	

							
4	其他活动区	废水排水系统	老污水处理站		<p>管道、泵等使用时间较长，存在跑冒滴漏的风险</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、定期开展密封、防渗效果检查，制定检修计划 2、加强日常目视检查及管道维护 3、加强日常维护和制定巡检台账。 	

5	其他活动区	固废仓库	危废仓库		<p>若地面出现破损，不及时清理地面，不易发现。</p>	<p>1、加强固废的管理，及时清理地面。 2、定期开展防渗效果检查及日常目视检查，加强日常维护。</p>	
6	废气处理设施	有机废气处理设施	废气处理设施		<p>废气处理如若处置不达标存在污染因子沉降的风险。</p>	<p>加强日常废气处理设施运维管理和执行废气运维台账，确保污染达标稳定排放。</p>	

5 结论和建议

5.1 隐患排查结论

根据现场踏勘情况，厂区范围内无明显污染泄漏，无废弃物随意堆放现象，厂区具有完善的雨水导流系统、工业废水和原料输送管道、应急池和专门的危废堆放区。现将具体检查情况总结如下：

1、液体储存区

本企业的各类储罐均有土壤污染防治设施，如围堰、紧急切断装置、监控设施等。但存在定期开展防渗效果检查不足等情况。

企业的液体池体均为砖混水泥结构。企业渗滤液等有一定的腐蚀性、毒性，运行期间日常目视检查工作欠缺，需定期检查防渗、密封效果，加强地下水及土壤检测以及时发现地下池体的渗漏情况。

跟第一版隐患排查报告对比分析，隐患点数量未发生变化，但企业已完善应急处置卡等标识标牌，整体风险有所降低。

2、散装液体转运与厂内运输区

企业对生产废水、原料输送、管道输送均有土壤污染防治措施，但在土壤污染防治措施方面缺少管道破损泄漏的应急处置卡，还缺少针对管道可能发生渗漏、泄漏处的日常目视巡查。

跟第一版隐患排查报告对比分析，隐患点数量未发生变化，企业现状已针对管道内物质流向进行标识，隐患点数量有所减少。

3、货物的储存和传输

企业的液体、固体原料存储于仓库车间内，无露天堆放的情况；仓库内均设有导流沟和地下收集池，出入口设防截流沟，但依旧存在泄漏污染外环境的风险。

跟第一版隐患排查报告对比分析，隐患点数量未发生变化，但企业已加强运输过程中的管理，避免跑冒滴漏，增加日常目视检查，整体风险有所降低。

4、生产区

本企业的生产线为封闭式设备，生产车间地面均有水泥硬化和瓷砖防渗层，二车间、五车间地面存在裂缝，会有渗漏风险；一车间地面出现少量积水，可能由于排水堵塞。及时修补防渗层，清理现有积水，严格按照已经制定的定期检测和检查计划开展相关工

作，加强对规范操作的监管力度。

跟第一版隐患排查报告对比分析，隐患点数量增多，但企业已加强日常车间地面、排水沟的清理，以及日常导排水、废水、地下水的监测，定期开展防渗效果检查，加强日常目视检查，加强日常维护，整体风险有所降低。

5、其他活动区

企业建有规范的危废暂存车间，内设有导流沟，仓库内或外设有地下集水井，地面做了硬化及防腐防渗措施，固体废物存放在托盘上。基本能满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中相关的建设要求。老污水处理站管道、泵等使用时间较久，存在跑冒滴漏的风险，需加强日常目视检查及管道维护。化验室产生的废水通过管道纳管。化验室使用试剂量较少，地面均做过硬化和防渗等措施。废气处理设施均符合环评设计要求，但存在处理设施闲置的情况，建议企业确保废气处理设施正常运行，加强日常运维，确保污染物达标稳定排放，以减少污染因子沉降。

跟第一版隐患排查报告对比分析，隐患点数量未发生变化，但企业已定期开展防渗效果检查，制定检修计划，加强日常目视检查及管道维护，加强日常维护，整体风险有所降低。

综上所述，公司在可能产生土壤污染风险环节均有防护措施，但仍需增加与改进，排查过程中存在土壤污染隐患。

5.2 隐患整改方案或建议

厂区内重点设施和工业活动过程存在对土壤污染的风险，需要进行整改，以降低对土壤的污染风险。具体整改建议措施汇总如下：

（1）完善土壤和地下水污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。隐患排查治理情况应当如实记录并建立档案，台账电子和纸质存档至少 5 年。

（2）加强日常监管，对重点设施进行日常目视检查，为降低土壤、地下水污染风险，由熟悉各种生产设施运转和维护的人员进行日常监管。监管人员需对设备泄漏能够正确应对，能对防护材料、污染扩散和渗漏做出判断。

（3）及时修补防渗层，清理车间地面积水，定期开展地下水或者土壤监测；定期对管道、储罐、收集池等进行防渗防漏效果检查，对风险场所设置合理有效的围堰。

(4) 加强突发环境事件应急演练，在风险点设置现场处置卡，完善应急物资的配备，定期对员工进行培训，提高员工安全环保意识，降低环境事故发生几率，提高应急处置能力。

(5) 加强危废暂存车间堆放的管理，防止发生泄漏事故，及时清理地面；加强污水处理站废气处理设施、有机废气处理设施等的运行管理，加强日常运维，确保污染物达标稳定排放，以减少污染因子沉降。

(6) 增设储罐等进料口收集设施，做到防雨防渗防漏；后续及时清理收集设施和应急池中的液体；装卸区域设置清晰的灌注和抽出说明标识牌。

(7) 加强车间、固废仓库卫生整洁打扫工作，规范化设置。加强贮渣坑转运收集效率，避免跑冒滴漏，及时清理地面等。

5.3 对土壤和地下水自行监测工作建议

厂区内重点设施和工业活动过程存在对土壤污染的风险，需要进行监测，以降低对土壤的污染风险。建议企业：

1. 按照已经制定的自行监测方案，及时对厂区土壤及地下水进行监测；
2. 土壤地下水监测井钻探过程中，可能会对场地周围环境产生一定的影响，为保证场地内外环境质量满足相关规范及标准要求，需对场地内及周边环境加以控制管理，加强二次污染防范；
3. 该企业为在产企业，自行监测采样需在生产车间、污水处理站、罐区等进行现场采样，可能涉及地下管线，污染物有机溶剂、生产废水等，如现场钻探采样工作处置不当，容易发生安全事故，造成健康危害，因此应当采取有效防范措施，如戴好 N95 防护口罩；应穿戴防腐蚀手套、鞋子，防止强酸腐蚀；对于地下管线，建议采样单位应在钻探前使用物探等技术，查明地下情况，同时联系地块使用权人监督现场工作，避免打穿地下管线。进场前，采样单位对地下设施、管线等与企业进行充分沟通，制定具有针对性的现场安全防护措施。所有现场工作人员应戴好防护用品，以防吸入和接触有毒物质。

