



贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目
(20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼
和 1t/a BPI-16350)
非重大变动环境影响分析说明
(公示稿)

建设单位：贝达药业(嵊州)有限公司

编制单位：浙江碧扬环境工程技术有限公司

二〇二四年十月

目 录

1	总论	1
1.1	由来	1
1.2	主要调整情况概述	1
2	原审批环评报告回顾	4
2.1	原环评项目方案和建设内容	4
2.1.1	项目概况	4
2.1.2	工程组成	4
2.2	原环评物料消耗情况	6
2.3	原环评生产设备情况	6
2.4	原环评(拟调试的三个产品)生产工艺情况.....	6
2.4.1	盐酸埃克替尼	6
2.4.2	甲磺酸贝福替尼(D-0316)	7
2.4.3	t/aBPI-16350 项目	7
2.5	原环评三废污染源强情况	7
2.6	原环评污染防治措施	8
2.7	报告总结论	10
3	本次调整情况	11
3.1	项目工程组成调整情况	11
3.2	生产工艺、物料平衡和消耗调整情况	16
3.2.1	盐酸埃克替尼	16
3.2.2	甲磺酸贝福替尼(D-0316)	18
3.2.3	BPI-16350.....	20
3.3	生产设备调整情况	21
3.4	三废源强调整情况	25
3.4.1	废水	25

3.4.2 废气	27
3.4.3 固废	28
3.5 三废污染防治措施调整情况	30
3.5.1 废气	30
3.5.2 固废	33
4 变动性质判定	35
4.1 规模	35
4.2 建设地点	35
4.3 生产工艺	35
4.4 环境保护措施	36
4.5 项目变动性质判定	37
5.总量拆分情况	39
5.1 废水总量污染物	39
5.2 废气总量污染物	41
5.3 汇总情况	50
6 结论及建议	51
6.1 结论	51
6.2 建议	51

1 总论

1.1 由来

贝达药业股份有限公司创办于 2003 年，是一家以留美学者为主体的民营高新制药企业。公司现有总部和生产厂区位于浙江杭州。

为了保证新产品迅速进入市场，使病人用到质量好、用得起的国产药，满足市场需要，贝达药业股份有限公司成立了贝达药业（嵊州）有限公司(以下简称“贝达嵊州公司”)，在嵊州经济开发区城北化工园区(原嵊州经济开发区城北化工园区)新增建设生产基地，用于建设“贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目”，项目实施后形成 20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼(D-0316)、1.0t/a BPI-16350，50kg/a BPI-28592 和 50kg/a BPI-17509 的生产能力。该项目于 2022 年由浙江省生态环境厅予以批复(浙环建[2022]8 号)。项目于 2022 年开始建设，目前 20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼(D-0316)和 1.0t/a BPI- 16350 三个产品已基本完成设备建设，BPI-28592 和 BPI-17509 两个产品在建，下一步将针对已基本建成的三个产品开展排污许可申报、生产线调试及竣工验收工作。

该项目在建设过程中，由于该三个产品部分后处理工序生产工艺、部分配套设备的规格和数量、三废处理措施等与原环评存在一定差异。

对照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)及项目备案(赋码)信息表，该项目属于 C271 化学药品原料药制造，适用于《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》。故本次报告根据《制药建设项目重大变动清单(试行)》相关要求，对贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目中的 20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼(D-0316)和 1.0t/a BPI- 16350 的变动情况进行变动性质的判定分析，并编制完成《贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目(20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼(D-0316)和 1.0t/a BPI- 16350) 非重大变动环境影响分析说明》，作为项目排污申报、验收及环保管理依据。

1.2 主要调整情况概述

贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目(20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼(D-0316)和 1.0t/a BPI- 16350)主要调整情况见表 1.2-1。

表 1.2-1 主要调整情况概述一览表(仅涉及本次拟调试产品内容)

调整项目		原环评		实际建设	调整情况
车间布局	车间 1	多功能生产线 (精烘包 1)	盐酸埃克替尼成品制备、D-0316 成品制备	设备整合，部分设备共用，其中 D-0316 成品制备和 BPI-16350 成品制备不可同时生产	设备整合合并
		多功能生产线 (精烘包 2)	BPI-16350 成品制备		
	车间 4	多功能生产线 (2000L/1000L 规模区)	D-0316: 加氢反应后处理 (3000L 生产线)、制备 D-0316-BS;	/	设备与车间 5 整合，多功能生产线(2000L/1000L 规模区)设备调整至车间 5 生产。
			BPI-16350: 制备 BPI-16350-02 和 BPI-16350FB;		
	车间 5	专线	盐酸埃克替尼中间体合成(环合)	盐酸埃克替尼、D-0316 和 BPI-16350 中间体的制备(除加氢工序加氢和过滤操作)	与车间 4 原多功能生产线(2000L/1000L 规模区)设备整合，不设专线生产，部分生产设备共用
		专线	D-0316 加氢反应后处理 (5000L 生产线);		
多功能生产线		盐酸埃克替尼中间体合成(氯代); D-0316: 制备 D-0316-BS;			
生产工艺	盐酸埃克替尼	溶剂回收	设有溶剂(三氯甲烷和丙酮、乙醇)精制装置，氯代和成品制备工序的离心母液、清洗溶剂经精制后回收溶剂车间套用	精制装置未建	未进行溶剂精制，离心母液和清洗液直接作为废液处置
		制备 BPI-06(氯代)	单批次产能为 79kg，主要物料 BPI-05 单批次投料量为 90.0kg，三氯氧磷为 397 kg；主要溶剂三氯甲烷单批次投加量为 4448kg	单批次产能为 118.5kg，主要物料 BPI-05 单批次投料量为 135.0kg，三氯氧磷为 397 kg；主要溶剂三氯甲烷单批次投加量为 4050 kg	单批次产能增加至原环评的 1.5 倍，主要物料 BPI-05 单批次投料量相应增加，三氯氧磷投料量不变，主要溶剂三氯甲烷单批次投加量较原环评减少
	甲磺酸贝福替	制备 D-0316-BS	单批次大线产出 175kg，收率 77.3%	单批次产出 212kg，收率 90.2%	收率提高

贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目(盐酸埃克替尼、D-0316 和 BPI- 16350) 非重大变动环境影响分析说明

调整项目		原环评		实际建设	调整情况
	尼	加氢工序	离心洗涤后湿品不合格有打浆离心操作	乙酸乙酯离心洗涤后去干燥工序	根据目前试验情况，淘汰不合格品打浆离心操作
		制备 D-0316-BS 工序	乙酸乙酯萃取分层后分别用氯化钠溶液和氯化钾溶液洗涤分层	酸乙酯萃取分层后用氯化钠溶液洗涤分层	淘汰氯化钾溶液洗涤分层操作
			离心洗涤后湿品不合格有溶解、析晶操作	离心洗涤后去干燥工序	根据目前试验情况，淘汰不合格品溶解、析晶操作
	BPI-16350	各生产工序	/	/	设备和原车间 5 设备整合，部分工序设备共用，因此设备容积增加，制备 BPI-16350-02 和成品制备工序单批次产能为原环评的 2 倍，制备 BPI-16350FB 工序单批次产能为原环评的 1.5 倍，年生产批次减少
制备 BPI-16350-FB		甲醇夹带蒸馏后加甲醇打浆离心，再加入乙酸乙酯洗涤离心	甲醇打浆离心+乙酸乙酯洗涤离心精制操作套蒸值金属吸附剂过滤液浓缩剩余物后处理工段	甲醇打浆离心+乙酸乙酯洗涤离心精制操作工段顺序调整	
生产设备		/		/	车间 1 原精烘包 1 和精烘包设备整合，车间 5 与车间 4 原多功能生产线(2000L/1000L 规模区)设备整合，不设专线生产，调整为多功能生产线，部分生产设备共用；溶剂回收装置目前未建。
三废处理措施	车间 5 废气预处理	一般有机废气	/	两级酸水喷淋+一级水喷淋	一般有机废气增加两级酸水喷淋，和碱性有机废气、含有机胺废气合并预处理，
		碱性有机废气、含有机胺废气	两级酸水喷淋		
	固废(不含卤代烃类废液)		部分企业自主焚烧，能力不足部分委托有资质单位处置	均委托有资质单位处置	废液焚烧炉未建，现状所有固废均委托有资质单位处置

2 原审批环评报告回顾

2.1 原环评项目方案和建设内容

2.1.1 项目概况

项目名称：贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目

项目性质：新建

建设单位：贝达药业(嵊州)有限公司

建设地点：嵊州经济开发区城北化工园区 M2020-117 地块（浙江康牧药业有限公司西侧）

工程内容：在嵊州经济开发区城北化工园区新征用地约 205.7 亩，本次项目涉及 5 个车间的生产建设，同时新建配套公用工程(包括给排水系统、循环水系统、纯水系统、供热系统、供电系统、三废处理系统、罐区、仓库等)。

项目建成后形成年产 41.1 吨 1.1 类创新原料药的生产能力，具体产品方案见表 2.1-1。

表 2.1-1 项目主要产品方案一览表

序号	产品名称	设计生产能力(t/a)	备注
1	盐酸埃克替尼	20	新一代靶向抗癌药，产品外售
2	甲磺酸贝福替尼(D-0316)	20	治疗肺癌类药物，产品外售
3	BPI-16350	1.0	治疗晚期乳腺癌药物，产品外售
4	BPI-28592	0.05	全新结构的二代 pan-TRK 抑制剂，产品外售
5	BPI-17509	0.05	治疗晚期肺癌类药物，产品外售

2.1.2 工程组成

根据原环评，该项目具体工程组成详见表 2.1-2。

表 2.1-2 原环评项目工程组成内容

序号	设施名称	主要内容		备注
1	主体工程			
1.1	车间 1	多功能生产线 (精烘包 1)	盐酸埃克替尼成品制备、D-0316 成品制备	
		多功能生产线 (精烘包 2)	BPI-16350 成品制备	同时兼顾过渡期的 D-0316 小线生

序号	设施名称	主要内容		备注
		多功能生产线 (精烘包 3)	BPI-28592 成品制备、BPI-17509 成品制备	产
1.2	车间 4	多功能生产线 (2000L/1000L 规模区)	D-0316: 加氢反应后处理(3000L 生产线)、制备 D-0316-BS; BPI-16350: 制备 BPI-16350-02 和 BPI-16350FB;	同时兼顾 D-0316 小线生产
		多功能生产线 (500L 规模区和 200L 规模区)	BPI-28592: 制备 BPI-28592-02、BPI-28592-03 和 BPI-28592FB; BPI-17509: 制备 BPI-17509-02 和 BPI-17509FB;	
1.3	车间 5	专线	盐酸埃克替尼中间体合成(环合)	车间 2/3/7 为后期 预留车间, 本项 目不涉及
		专线	D-0316 加氢反应后处理(5000L 生产线);	
		多功能生产线	盐酸埃克替尼中间体合成(氯代); D-0316: 制备 D-0316-BS;	
1.4	车间 6	D-0316 产品中间体合成(仅加氢)		
1.5	车间 8	溶剂回收、废水预处理		
2	公用工程			
2.1	供水	生产、生活、消防用水由嵊州市自来水厂供应。市政总进水管为 DN150; 其中消防补水管 DN100, 生活、生产用水管 DN100; 生产生活用水设计恒压供水机组, 供水压力 0.4MPa;		
2.2	排水	雨污分流制。初期雨水收集后排入污水处理站, 后期洁净雨水排入雨水管网。生产废水与生活污水由污水管道收集后进入厂内污水处理池, 经处理达到相应标准后排入嵊新首创污水厂。		
2.3	供电	由嵊州市电力公司供给, 双回路供电, 引入电压 10KV, 厂内设有变压器 4 台, 容量分别为 2000KVA,		
2.4	供热	由浙江省新中港热电股份有限公司供给; 废液焚烧炉设有余热锅炉, 车间反应釜夹套用热介质一般采用热乙二醇+水系统, 特殊情况采用蒸汽夹套加热。		
2.5	天然气	市政天然气管道接入公司厂区, 供气压力 0.3MPa;		
2.6	纯水制备 设备	设置二套纯水制备装置, 制备能力为 3m ³ /h·台, 采用过滤+二级反渗透+EDI 制备工艺;		
2.7	冷冻系统	设有冷冻机组: -20℃乙二醇-水系统三组(合计 300 万卡), 7℃水系统三组; 生产车间配套建有深冷冷冻机组(深冷温度约-30℃)。		
2.8	循环水	冷却水循环量约 3000t/h		
2.9	氮气	动力车间有配套螺杆式空气压缩机四台(两开一备), 制氮装置三台		
2.10	仓储	厂区西北侧设新建储罐区, 具体储罐清单见表 3.3-2。		
		新建三个甲类仓库和一个综合仓库		
2.11	自控系统	每个车间均设置 DCS 集散控制系统, 厂区设置 DCS 中控室。		
2.12	质检研发	新建质检研发大楼, 主要用于产品的质检化验及其他产品的小试研发, 另外兼顾消控中心/中控中心;		
3	环保设施			
3.1	废水处理 系统	新建一套处理能力为 750t/d 污水处理站(一期), 采用分类分质处理, 污水处理站主体采用多级生化处理工艺。		

序号	设施名称	主要内容	备注
3.2	废气处理系统	①新建厂区废气集中处理装置，主体工艺采用“RTO 焚烧”处理工艺； ②新建一套卤代烃废气预处理装置，采用“两级碱液吸收+纤维除雾+二级树脂吸附/脱附”处理工艺，尾气排入厂区废气 RTO 集中处理装置；各车间设置喷淋废气预处理装置； ③新建一套污水处理站低浓度废气处理装置，采用二级氧化+碱水喷淋处理工艺，用于处理污水处理站低浓废气； ④加氢车间设置含氢废气处理装置，采用阻火器+二级水喷淋处理工艺，处理后车间高空排放； ⑤厂区设置一套集中布袋除尘装置，用于处理各车间含尘废气； ⑥危废堆场废气和甲类仓库取样间废气设置一套废气处理装置，采用一级碱液喷淋处理工艺； ⑦质检研发大楼设置废气处理装置，采用活性炭吸附处理，处理后楼顶高空排放； ⑧废液焚烧炉废气经 SCNR 脱硝+急冷+干式吸收+布袋除尘+SCR 脱硝+两级碱液喷淋处理后高空排放；	
3.3	固废收集、贮存系统	建设一般固废堆场和危险固废堆场，其中危险废物暂存间约 700 方	
3.4	固废处置系统	新建一套废液焚烧炉，处理能力为 1000kg/h，用于处理不含卤代烃的废液；	
4	安全系统和应急装置		
4.1	事故应急池	在厂区东北新建事故应急池和初期雨水收集池，容积分别为 2000 方和 1150 方	

2.2 原环评物料消耗情况

该部分内容涉及企业商业机密，不予公开。

2.3 原环评生产设备情况

该部分内容涉及企业商业机密，不予公开。

2.4 原环评(拟调试的三个产品)生产工艺情况

2.4.1 盐酸埃克替尼

该部分内容涉及企业商业机密，不予公开。

2.4.2 甲磺酸贝福替尼(D-0316)

该部分内容涉及企业商业机密，不予公开。

2.4.3t/aBPI-16350 项目

该部分内容涉及企业商业机密，不予公开。

2.5 原环评三废污染源强情况

根据原环评，该项目三废源强汇总情况见表 2.5-1。

表 2.5-1 原环评项目三废源强汇总一览表

类别	污染物	排放量 (kg/a)	污染物	排放量 (kg/a)	
废气	氨	220.5	乙腈	2.2	
	乙醇	472.6	三氯氧磷	8.1	
	DMF	1.8	三氟乙酸	0.13	
	氯化氢	1963.3	仲丁醇	0.90	
	三氯甲烷	419.3	二氧化硫	5616.0	
	丙酮	240.5	氮氧化物	21168.0	
	异丙醇	672.8	烟尘	1728.0	
	甲酰胺	2.6	HF	172.8	
	THF	330.9	CO	6912.0	
	乙酸乙酯	1347.4	二噁英	0.009g/a	
	甲醇	225.3	粉尘	8.4	
	1, 4-二氧六环	14.3	油烟废气	17.0	
	二氯甲烷	192.5	废水处理 VOC	127.0	
	二异丙基乙胺	0.014	研发质检废气	210.0	
	VOCs 小计		4277.3		
	烟/粉尘小计		1736.4		
	合计		42074.4		
废水	类别	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	
	废水量	77680.51	0	77680.51	
	CODcr	纳管	528.800	489.960	38.840
		排环境	528.800	524.916	3.884
	氨氮	纳管	/	/	2.719
		排环境	/	/	0.388
	TN	纳管	/	/	5.438
		排环境	/	/	1.165
	TP	纳管	16.278	15.657	0.621
排环境		16.278	16.239	0.039	
固废	类别	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	
	危险废物	9174.10	9174.10	0	
	一般固废	96.20	96.20	0	

	待鉴定	150.00	150.00	0
	合计	9420.30	9420.30	0

2.6 原环评污染防治措施

原环评该项目所采取的环保设施清单见表 2.6-1。

表 2.6-1 原环评环保措施分项汇总表

类别	防治措施
废水	<p>(1) 根据废水特点性质,对部分高浓工艺废水单独收集进行车间预处理:含二氯甲烷、三氯甲烷等卤代烃废水进行汽提脱溶预处理、含高盐分的废水进行浓缩脱盐预处理、含高浓的 THF 的废水进行脱溶预处理等措施。预处理后的工艺废水和其他废水混合后再进入厂区污水处理站处理。</p> <p>(2) 本项目新增一套污水处理设施,处理能力为 750 t/d(一期工程),废水采用分质分类处理,高浓度废水先经解毒预处理再与后其他废水混合,综合废水处理采用“混凝初沉+酸化水解+两端 A/O+混凝终沉”处理工艺。同时需做好污水处理站进水的调质配水工作,确保污水处理站的稳定运行和出口的稳定达标。</p> <p>(3) 厂区内做好雨污分流、污污分流,严禁废水直接排入总排放口。雨污管线必须明确标志,并设有明显标志。初期雨水收集后汇入废水处理站处理。各生产车间的污水沟渠必须有防腐措施,采用高架铺设污水管。</p>
废气	<p>根据本项目的废气排放特点,建议厂区的总有机废气处理设施的工艺流程:</p> <p>(1) 各生产车间废气经多级冷凝(包括泵后冷凝)后不凝废气进行分质分类收集,对于卤代烃、酸碱废气应经预处理后再排入废气集中处理装置,具体如下:</p> <p>① 车间含有有机胺、碱性无机废气(如氨)的混合废气经车间酸水+水喷淋后再排入厂区废气总管;含有氯化氢、三氯氧磷等酸性无机废气和三氟乙酸等有机废气的混合废气经车间碱水+水喷淋后再排入厂区废气总管。预处理装置可根据废气浓度高低配置两级或一级的碱/酸水喷淋预处理,涉及酸碱喷淋的车间预处理装置设置在线 PH 监测装置确保喷淋水的处理效果。</p> <p>② 对于含有卤代烃的废气经卤化烃废气集中预处理装置(预处理工艺采用二级树脂吸附/解析工艺),经预处理后再排入厂区集中处理装置,对含有酸碱性的混合废气需先经多级喷淋预处理后再排入卤化烃废气预处理装置;</p> <p>③ 车间其他废气(不含卤代烃,包括投料间废气)经车间喷淋后排入厂区废气总管;</p> <p>④ 车间含尘废气(包括设备自带除尘装置尾气)经收集后排入厂区集中除尘装置,经布袋除尘后高空排放;研发质检废气经一级活性炭吸附后高空排放。</p> <p>(2) 本次项目新建一套 RTO 废气处理装置作为厂区集中废气处理装置,焚烧尾气经水喷淋冷却+碱液喷淋处理后高空排放。</p> <p>(3) 废水处理站污水站各单元应全部封闭,调节池废气、水解酸化池等高浓废气和污泥干化废气收集后排入 RTO 处理装置;低浓度废气(好氧池等集气)单独设置污水处理站低浓废气处理装置,经二级氧化吸收+碱液二级喷淋后高空排放。污水处理站低浓废气同时设置废气管道至厂区 RTO 废气处理装置,部分低浓废气可作为 RTO 处理装置补燃气。</p> <p>(4) 储罐区安装氮封和平衡管,非卤代烃有机储罐废气排入厂区 RTO 集中废气处理装置,卤代烃储罐废气排入卤化烃废气预处理装置(树脂吸附)。</p> <p>(5) 桶装物料桶口加盖密封盖和集气装置,收集的废气去废气处理装置。生产过程中取样采用全密闭取样系统,同时蒸馏脚料采用移动储罐+平衡管灌装,减少无组织废气产生。固废堆场废气(在进行固废转移或入场前进行间歇抽气)经一级碱液喷淋后高空排放。甲类仓库设置取样间,同时设置抽风集气装置,取样间废气与固废仓库废气合并处理。</p> <p>(6) 废液焚烧炉废气经 SNCR 脱硝系统、急冷脱酸系统、干式吸收和布袋除尘系统、SCR 脱硝系统、二级喷淋装置处理后高空排放。</p>

类别	防治措施
噪声	<p>(1)合理总平布置；选购低噪声设备。</p> <p>(2)在设计和设备采购阶段下，充分选用低噪声的设备和机械，对循环水泵等高噪声设备安装减震装置、消声器，设立隔声罩；</p> <p>(3)加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。</p>
固废	<p>(1)本项目在生产过程中产生的离心废液、过滤母液、蒸馏残液、废溶剂、废催化剂、清洗废液等工艺固废均属于危险废物，固态的危险废物和含卤代烃的废液均委托有资质的单位进行处置，不含卤代烃的液态危险废物由企业自行建设废液焚烧炉焚烧，焚烧能力不足部分委托有资质单位处置，含卤浓度较高的废液应进行预处理后再进厂区焚烧炉，各股废液去向和预处理措施详见 4.6 章节。</p> <p>(2)车间卤代烃废气预处理装置回收的二氯甲烷、三氯甲烷等溶剂首先考虑经预处理后车间套用，如不能套用作为废溶剂质委托有资质的单位进行处置。</p> <p>(3)废水处理站废水预处理过程中产生的废液废渣和物化污泥属于危险废物，不含卤代烃的有机废液由企业自行建设废液焚烧炉焚烧，其他均委托有资质的单位进行处置。废水处理站生化污泥进行属性鉴定，根据分析结果，属于危险废物委托有资质单位处置。在未进行固废鉴定前，按照危险废物进行管理和处置。</p> <p>(4)废液焚烧炉产生的飞灰、急冷塔盐渣和废催化剂均属于危险废物，委托有资质的单位进行处置。</p> <p>(5)未沾有化学物质的纸箱和编制袋可作为一般固废，由当地环卫站进行清运或出售给废品收购站，薄膜袋为内包装，沾染危险化学品，属于危险废物，收集后委托有资质单位处置。另外如包装发生破损，必须将沾有化学物质的包装材料作为危险固废委托处置。另外质检废液也属于危险废物，委托有资质的单位进行处置。</p> <p>(6)生活垃圾由当地环卫部门清运，纯水制备装置产生的废渗透膜属于一般固废，由厂家回收或委托处理。卤代烃废气预处理装置产生的废树脂和车间除尘灰均属于危险废物，委托有资质单位处置。</p> <p>(7)危险固废均要求建立固废台账，委托处置的执行转移联单制度，自行处置的建立处置台账。危险废物在厂区内收集和转运应根据按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025)相关规范执行。</p> <p>(8)危险固废堆场按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)执行分类收集和暂存，暂存场地必须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求进行建设。</p>
地下水及土壤	<p>(1)雨污分流，对初期雨水进行收集后纳入污水处理站；</p> <p>(2)做好厂内的地面硬化防渗，车间内应对不同生产区域设置围堰等收集设施；</p> <p>(3)污水和给水管道全部实施地面化或实施明沟明管，并做好防腐硬化处理；</p> <p>(4)危险废物堆场仓库均应防雨、防渗、防泄漏设计。</p>
风险事故	<p>①采用 DCS 自动化控制系统，同时设置高低液位报警及联锁切断措施，储罐区均设有围堰；</p> <p>②设置雨水收集和截油设施，同时配备转移设施，确保对雨水和意外情况下泄漏物进行有效收集和处置</p>
	<p>①生产过程采用 DCS 控制系统，对反应过程的温度、压力、液位、流量、搅拌电流等参数进行重点监控并与紧急冷却系统、报警系统、ESD 紧急停车系统联锁，一旦参数偏离设定区域，生产现场和操作室声光报警，反应进料联锁切断，同时反应釜夹套自动开启紧急冷却系统；根据 SIL 定级结果，DCS 系统配备 SIS 系统，确保 DCS 系统异常情况下的有效性；</p> <p>②车间内储罐、计量槽设置防满溢设施，同时配备物料溢流收集装置；</p> <p>③设置可燃气体检测器，信号接入总控室内的 GDS 系统；</p>
	<p>① 新建 RTO 进风管处设置可燃气体和氧含量监测探头，并与控制系统联锁报警；一旦废气处理装置出现非正常排放或故障，应迅速查明非正常排放的原因，尽快稳定生产，在短时间内无法查明原因并解决的，应在条件允许的情况下及时停止生产。</p> <p>②设置一套废气应急处理装置(活性炭吸附塔)，保证在 RTO 处理装置故障紧急停车时，切换用于处理缓冲罐内的少量尾气；</p> <p>③优化废气输送管路的设计，管路中设置单向输送阀、水封、阻火器等防回火装置；</p>
	<p>①新建 2000m³ 的事故应急池，主要用于公司生产厂区发生事故后污染废水的收集。事故应</p>

类别	防治措施
	急池平时应空置，并设有自动和人工两套控制系统。应急池入口阀门平时关、事故时开，出口平时开、事故时关，确保受污染的消防水或泄漏物料导入事故应急池内。 ②原料贮存区四周专设防渗排水沟至事故应急池，一旦发生原料泄漏，及时将废水引至事故应急池。 ③加强设施的维护和管理，提高设备的完好率； ④全厂雨水排放口设置电动阀门和在线监控，信号接入总控室，同时配备报警系统； ⑤各车间、生产工段制定严格的废水排放制度； ⑥在废水站周围设置监控井，通过定期监测水质以及掌控废水站构筑物的完整性，实现地下水污染事故的及时预警；
其他	①本项目投产前对应编制应急预案并在当地生态环境部门备案，应包括对危险化学工艺工序的突发事故应急措施和管理要求。同时应配备满足要求的环境风险防范措施和应急设施；根据各工况条件制定相应的事故应急预案，定期开展模拟演练，提高各部门的应急联动 ②新建全厂控制室并落实专业人员 24 小时值守，日常作为监控中心及自动化操作室，紧急情况下作为应急指挥中心使用

2.7 报告总结论

贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目在嵊州经济开发区城北化工园区内实施。本项目建设符合国家、地方产业政策，符合嵊州市城市总体规划，符合功能区规划，对照《环境保护综合目录（2021 年版）》，本项目产品不属于高污染高环境风险产品。通过分析，项目排放废气、废水经处理后均能做到达标排放，噪声能维持现状，项目实施后造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。本项目环境风险在可接受范围，新增总量均区域削减，符合总量控制要求，风险防范措施符合相应的要求。同时，项目建设符合环境保护管理条例“四性五不批”和“三线一单”原则。同时建设单位开展了项目公众参与调查并单独编制了公众参与调查报告，符合公众参与相关文件要求，本环评采纳建设单位针对公众参与调查的结论。

本评价认为，从环保角度分析贝达药业(嵊州)创新药产业化基地在嵊州经济开发区城北化工园区新征用地建设是可行的。

3 本次调整情况

根据现场调查及企业提供的资料，企业现状实际建设较原环评审批的变动情况主要有如下四个方面：

(一)、较原环评审批，产品车间布局有调整，车间 4 原多功能生产线(2000L/1000L 规模区) D-0316 和 BPI-16350 中间体设备调整至车间 5；

(二)、较原环评审批，三个产品的部分生产设备数量和规格较原环评有所调整，其中车间 5 不设专线，生产线均设置为多功能(产品共用)生产线；

(三)、较原环评审批，部分产品后处理工艺有调整，淘汰了不合格品打浆和氯化钾溶液洗涤等操作，另外由于设备整合，制备 BPI-16350 各工序单位批次产能增加，年生产批次减少；

(四)、较原环评审批，车间 5 一般有机废气的废气预处理方式有调整，同时由于现状废液焚烧炉未建，企业危险废物均委外处置。

故本次报告对上述调整的情况做相应分析说明。

3.1 项目工程组成调整情况

该项目车间布局和公辅助工程实际建设和调整情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 项目车间布局和公辅助工程调整情况

序号	设施名称	原环评		实际建设情况	调整情况	
		主要内容	备注			
1	主体工程					
1.1	车间 1	多功能生产线(精烘包 1)	盐酸埃克替尼成品制备、D-0316 成品制备	同时兼顾过渡期的 D-0316 小线生产	用于盐酸埃克替尼成品制备、D-0316 成品制备和 BPI-16350 成品制备	设备整合合并
		多功能生产线(精烘包 2)	BPI-16350 成品制备			
		多功能生产线(精烘包 3)	BPI-28592 成品制备、BPI-17509 成品制备			
1.2	车间 4	多功能生产线(2000L/1000L 规模区)	D-0316: 加氢反应后处理(3000L 生产线)、制备 D-0316-BS; BPI-16350: 制备 BPI-16350-02 和 BPI-16350FB;	同时兼顾 D-0316 小线生产	设备与 5 车间设备整合, 全部放置在车间 5 中	产品布局调整, 全部设备调整至车间 5 生产
		多功能生产线(500L 规模区和 200L 规模区)	BPI-28592: 制备 BPI-28592-02、BPI-28592-03 和 BPI-28592FB; BPI-17509: 制备 BPI-17509-02 和 BPI-17509FB;			
1.3	车间 5	专线	盐酸埃克替尼中间体合成(环合)	车间 2/3/7 为后期预留车间, 本项目不涉及	盐酸埃克替尼、D-0316 和 BPI-16350 中间体的制备(除加氢工序加氢和过滤操作)	与车间 4 原多功能生产线(2000L/1000L 规模区)设备整合, 不设专线生产, 部分生产设备共用
		专线	D-0316 加氢反应后处理(5000L 生产线);			
		多功能生产线	盐酸埃克替尼中间体合成(氯代); D-0316: 制备 D-0316-BS;			
1.4	车间 6	D-0316 产品中间体合成(仅加氢)		D-0316 产品中间体合成(仅加氢)	与原环评一致	
1.5	车间 8	溶剂回收、废水预处理		废水预处理	溶剂回收装置未建	
2	公用工程					
2.1	供水	生产、生活、消防用水由嵊州市自来水厂供应。市政总进水管为 DN150; 其中消防补水管 DN100, 生活、生产用水管		设置生产生活用水设计恒压供水机组 1 套, 市政总进水管为 DN150	生产、生活、消防用水由区域集中供应, 与原环评一致	

序号	设施名称	原环评		实际建设情况	调整情况
		主要内容	备注		
		DN100; 生产生活用水设计恒压供水机组, 供水压力 0.4MPa;		两条; 其中消防补水管 DN150, 生活、生产用水管 DN150; 冷媒用水 DN50;	
2.2	排水	雨污分流制。初期雨水收集后排入污水处理站, 后期洁净雨水排入雨水管网。生产废水与生活污水由污水管道收集后进入厂内污水处理池, 经处理达到相应标准后排入嵊州首创污水处理有限公司。		雨污分流制。初期雨水收集后排入污水处理站, 后期洁净雨水排入雨水管网。生产废水与生活污水由污水管道收集后进入厂内污水处理池, 经处理达到相应标准后纳管。	排水采用雨污分流制, 与原环评一致
2.3	供电	由嵊州市电力公司供给, 双回路供电, 引入电压 10KV, 厂内设有变压器 4 台, 容量分别为 2000KVA,		由嵊州市电力公司供给, 双回路供电, 引入电压 10KV, 厂内设有变压器 6 台, 容量分别为 2 台 1000KVA; 2 台 1250KVA; 2 台 1600KVA。	厂内设变压器 6 台, 变压器规格有调整, 总容量略减少。
2.4	供热	由浙江省新中港热电股份有限公司供给; 废液焚烧炉设有余热锅炉, 车间反应釜夹套用热介质一般采用热乙二醇+水系统, 特殊情况采用蒸汽夹套加热。		供热由浙江省新中港热电股份有限公司供给, 车间反应釜夹套用热介质一般采用热乙二醇+水系统, 特殊情况采用蒸汽夹套加热, 废液焚烧炉目前未建。	集中供热与原环评一致, 废液焚烧炉目前未建
2.5	天然气	市政天然气管道接入公司厂区, 供气压力 0.3MPa;		市政天然气管道接入公司厂区	与原环评一致
2.6	纯水制备设备	设置二套纯水制备装置, 制备能力为 3m ³ /h·台, 采用过滤+二级反渗透+EDI 制备工艺;		甲一车间设置 1 套纯水制备装置, 制备能力为 2m ³ /h 台, 采用过滤+二级反渗透+EDI 制备工艺	纯水制备装置减少一套, 制备能力降低。
2.7	冷冻系统	设有冷冻机组: -20℃乙二醇-水系统三组(合计 300 万卡), 7℃水系统三组; 生产车间配套建有深冷冷冻机组(深冷温度约-30℃)。		设有冷冻机组: -20℃乙二醇-水系统; 供应能力为 1765m ³ /h, 7℃水系统, 设计供应能力为 4234.4m ³ /h	深冷冷冻机组未建
2.8	循环水	冷却水循环量约 3000t/h		实际已建成的循环水系统, 循环量为 1600t/h	循环水系统规模较原环评减少

序号	设施名称	原环评		实际建设情况	调整情况
		主要内容	备注		
2.9	氮气	动力车间有配套螺杆式空气压缩机四台，制氮装置三台		动力车间有配套螺杆式空气压缩机 3 台（20 标立 2 台，10 标立 1 台），2 套氮气制备系统，单台产气量：260m ³ /h	设备数量调整
2.10	仓储	厂区西北侧设新建储罐区，具体储罐清单见表 2.3-2。		具体储罐清单见表 3.3-5。	部分储罐容积有所减小。回收溶剂配套储罐暂未建设。
		新建三个甲类仓库和一个综合仓库		新建四个甲类仓库（其中一个为危废仓库）和一个综合仓库。	原料仓库建设与环评一致
2.11	自控系统	每个车间均设置 DCS 集散控制系统，厂区设置 DCS 中控室。		每个车间均设置 DCS 集散控制系统，厂区设置 DCS 中控室。	与环评一致
2.12	质检研发	新建质检研发大楼，主要用于产品的质检化验及其他产品的小试研发，另外兼顾消控中心/中控中心；		新建质检研发大楼，兼顾消控中心/中控中心；	与环评一致
3	环保设施				
3.1	废水处理系统	新建污水处理站(处理能力为 1500t/d，分期实施，一期工程处理能力为 750t/d)，采用分类分质处理，污水处理站主体采用多级生化处理工艺。		新建一套处理能力为 1500t/d 污水处理站，其中一期建设 750t/d 规模。采用“混凝初沉+酸化水解+两段 A/O+混凝终沉”的生化处理工艺。	与环评一致
3.2	废气处理系统	①新建厂区废气集中处理装置，主体工艺采用“RTO 焚烧”处理工艺； ②新建一套卤代烃废气预处理装置，采用“两级碱液吸收+纤维除雾+二级树脂吸附/脱附”处理工艺，尾气排入厂区废气 RTO 集中处理装置；各车间设置喷淋废气预处理装置； ③新建一套污水处理站低浓度废气处理装置，采用二级氧化+碱水喷淋处理工艺，用于处理污水处理站低浓废气； ④加氢车间设置含氢废气处理装置，采用阻火器+二级水喷淋处理工艺，处理后车间高空排放；		①新建厂区废气集中处理装置，主体工艺采用“RTO 焚烧”处理工艺； ②新建一套卤代烃废气预处理装置，采用“两级碱液吸收+纤维除雾+二级树脂吸附/脱附”处理工艺，尾气排入厂区废气 RTO 集中处理装置；各车间设置喷淋废气预处理装置；	除废液焚烧炉未建，其他与环评基本一致；

序号	设施名称	原环评		实际建设情况	调整情况
		主要内容	备注		
		⑤厂区设置一套集中布袋除尘装置,用于处理各车间含尘废气; ⑥危废堆场废气和甲类仓库取样间废气设置一套废气处理装置,采用一级碱液喷淋处理工艺; ⑦质检研发大楼设置废气处理装置,采用活性炭吸附处理,处理后楼顶高空排放; ⑧废液焚烧炉废气经 SCNR 脱硝+急冷+干式吸收+布袋除尘+SCR 脱硝+两级碱液喷淋处理后高空排放;		③新建一套污水处理站低浓度废气处理装置,采用二级氧化+碱水喷淋处理工艺,用于处理污水处理站低浓废气; ④加氢车间设置含氢废气处理装置,采用阻火器+二级水喷淋处理工艺,处理后车间高空排放; ⑤厂区设置一套集中布袋除尘装置,用于处理各车间含尘废气; ⑥危废仓库废气和甲类仓库取样间废气设置一套废气处理装置,采用一级碱液喷淋处理工艺; ⑦质检研发大楼设置废气处理装置,采用活性炭吸附处理,处理后楼顶高空排放;	
3.3	固废收集、贮存系统	建设一般固废堆场和危险固废堆场,其中危险废物暂存间约 700 方		建设一般固废堆场和危险固废暂存间,其中危险废物暂存间约 700 方	与环评一致
3.4	固废处置系统	新建一套废液焚烧炉,处理能力为 1000kg/h,用于处理不含卤代烃的废液;		/	目前未建
4	安全系统和应急装置				
4.1	事故应急池	在厂区东北新建事故应急池和初期雨水收集池,容积分别为 2000 方和 1150 方		在厂区东北新建事故应急池和初期雨水收集池,有效容积分别为 2738 方和 1543 方	有效容积比原环评略有增加

由表 3.1-1 可得，项目实际建设产品车间布局有所调整，主要调整为将车间 4 的原多功能生产线(2000L/1000L 规模区)和车间 5 生产设备进行整合，除加氢工序以外，本次调试的三个产品中间体的制备工序均放置于车间 5。根据原环评分析结论，该项目无需设置大气环境防护距离，因此对照《制药建设项目重大变动清单》(试行)，该项调整不涉及重大变动。

3.2 生产工艺、物料平衡和消耗调整情况

3.2.1 盐酸埃克替尼

3.2.1.1 生产工艺调整情况

与原环评比较，目前实际建设的盐酸埃克替尼工艺主要调整情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 盐酸埃克替尼生产工艺调整情况

序号	类别	工段	原环评	实际	调整情况	备注
1	后处理工艺	搅拌分散后的离心母液(含洗涤离心母液)	精馏，精制回收丙酮车间套用	离心母液直接作为废液处置	丙酮精制装置未建，未进行溶剂精制，直接作为废液处置	阶段性调试，溶剂回收装置根据今后实际生产情况再确定
		/	单批次产能为 █████，主要物料 BPI-05 单批次投料量为 █████，三氯氧磷为 █████；主要溶剂三氯甲烷单批次投加量为 █████，碱洗分层采用 15%氢氧化钠溶液洗涤	单批次产能为 █████，主要物料 BPI-05 单批次投料量为 █████，三氯氧磷为 █████；主要溶剂三氯甲烷单批次投加量为 4050 kg，碱洗分层采用 14.3%氢氧化钾溶液洗涤	单批次产能增加至原环评的 1.5 倍，主要物料 BPI-05 单批次投料量相应增加，三氯氧磷投料量不变，主要溶剂三氯甲烷单批次投加量较原环评减少。碱洗物料由原氢氧化钠调整为氢氧化钾。	
	成品制备	精制丙酮洗涤离心母液	粗蒸+精馏精制，回收丙酮车间套用	离心母液直接作为废液处置	丙酮精制装置未建，未进行溶剂精制，直接作为废液处置	
2	其他	三氯甲烷、丙酮和乙醇清洗溶剂的精制回收	分设三套溶剂回收装置，采用精馏/粗蒸+精馏精制，回收溶剂车间套用	设备清洗溶剂未精制，直接作为废液处置	精制装置未建，未进行溶剂精制，直接作为废液处置	

环合工序生产工艺与原环评一致，氯代工序和成品制备工序调整后生产工艺流程见图 3.2-1 和图 3.2-2。

该部分内容涉及企业商业机密，不予公开。

3.2.1.2 物料平衡调整情况

该部分内容涉及企业商业机密，不予公开。

3.2.1.3 物料消耗调整情况

实际盐酸埃克替尼生产工艺不涉及溶剂回收和精制，该项目调整主要会引起丙酮、三氯甲烷和乙醇的溶剂消耗的增加，具体分析如下：

(1)根据原环评，氯代工序搅拌分散和洗涤离心丙酮单批次投料量为 [REDACTED]，回收量为 [REDACTED]，成品精制工序丙酮单批次投料量为 [REDACTED]，回收量为 [REDACTED]，其中精制工序回收的丙酮套用中氯代工序，多余部分作为废液。实际调整后该两个工序离心母液不再精制，均作为废液，因此调整后丙酮的消耗量即为投料量，在达产工况下丙酮消耗量为 472.04t/a。

(2)根据原环评，氯代和成品制备工序涉及溶剂清洗，涉及的溶剂包括三氯甲烷和乙醇，其中氯代工序生产线回收的三氯甲烷经精制后可作为设备清洗溶剂车间套用。实际调整后设备清洗溶剂采用新鲜三氯甲烷，氯代工序生产线回收的三氯甲烷和设备清洗产生的三氯甲烷溶剂均作为废液，因此调整后三氯甲烷和乙醇的消耗量即为投料量，在达产工况下三氯甲烷消耗量为 684.41t/a，乙醇消耗量为 383.86t/a。

表 3.2-5 调整后现状实际溶剂消耗情况一览表

单位：t/a

溶剂	工序	反应溶剂消耗量	设备清洗溶剂消耗量	合计消耗量
丙酮	氯代	182.96		472.04
	成品制备	289.08		
三氯甲烷	氯代	548.88	135.53	684.41
乙醇	氯代		216.84	383.86
	成品制备	167.02		

备注：*设备清洗溶剂来源于氯代工序浓缩回收量；

调整前后物料消耗量变化情况见表 3.2-6。

表 3.2-6 调整前后物料消耗量变化情况

序号	名称	规格	原环评		调整后实际		变化率
			单耗(t/t)	年用量(t/a)	单耗(t/t)	年用量(t/a)	
1							0
2							0
3							0
4							-24.31%
5							-33.34%
6							-25.54%
7							-36.71%
8							-75.00%
9							63.29%
10							0
11							0
12							2430.41%
13							/

由上表可得，主要溶剂丙酮和乙醇单耗有增加，主要原因为溶剂精制回收套装置未建，生产工序和清洗溶剂均采用新鲜溶剂，但溶剂周转量不增加，新增的溶剂消耗量均作为废液或废溶剂委托有资质单位处置。另外三氯甲烷溶剂单耗有下降，调整后氯代工序单批次产能提高，但三氯甲烷的投料量较原环评下降，即单位产品的三氯甲烷的投料量减少，同时氯代工序年生产批次较原环评有所减少，每批次清洗溶剂量不变，因此三氯甲烷物料消耗量也下降。

另外三氯氧磷、DMF、氢氧化钠和氯化钠等投料量下降，主要原因为氯代反应工序单位批次产能增加，此类物料投料量未相应增加，因此调整后单耗下降。另外调整后增加了氢氧化钾物料，替代原氯代反应后碱洗分层的氢氧化钠物料。

值得说明的是，以上分析是基于现状溶剂回收装置未建的实际生产工艺，本次项目阶段性验收后，如后期企业需要建设溶剂回收装置，则需重新履行三同时验收手续。

3.2.2 甲磺酸贝福替尼(D-0316)

3.2.2.1 生产工艺调整情况

与原环评比较，实际建设的甲磺酸贝福替尼工艺主要调整情况见表 3.2-7。

表 3.2-7 甲磺酸贝福替尼生产工艺调整情况

序号	类别	工段	原环评	实际	调整情况	
1	收得率	制备 D-0316-BS	单批次生产大线产出 175kg, 收率 77.3%	单批次生产线产出 212kg, 收率 90.2%	收率提高	
2	后处理工艺	加氢工序	精制 离心洗涤后湿品不合格 有打浆离心操作	乙酸乙酯离心洗涤后 去干燥工序	根据目前试验情况, 淘汰不合格品打浆离心操作	
		制备 D-0316-BS 工序	洗涤分层	乙酸乙酯萃取分层后分别用氯化钠溶液和氯化钾溶液洗涤分层	酸乙酯萃取分层后用氯化钠溶液洗涤分层	淘汰氯化钾溶液洗涤分层操作
		精制	离心洗涤后湿品不合格 有溶解、析晶操作	离心洗涤后去干燥工序	根据目前试验情况, 淘汰不合格品溶解、析晶操作	

制备 D-0316 成品工序生产工艺与原环评一致, 加氢工序和制备 D-0316-BS 制备工序现有实际的生产工艺流程见图 3.2-3 和图 3.2-4。

该部分内容涉及企业商业机密, 不予公开。

3.2.2.2 物料平衡调整情况

该部分内容涉及企业商业机密, 不予公开。

3.2.2.3 物料消耗调整情况

D-0316 生产工艺调整后物料消耗情况见表 3.2-10。

表 3.2-10 D-0316 生产工艺调整后物料消耗情况一览表

序号	名称	规格	原环评		调整后实际		变化率
			单耗(t/t)	年用量(t/a)	单耗(t/t)	年用量(t/a)	
1							-17.46%
2							-17.47%
3							-17.46%
							-17.45%
5							-25.80%
6							-17.45%
7							-17.47%
8							-17.44%
9							-17.46%
10							-100.00%
11							-21.04%

量化分析。

制备 BPI-196350-FB 甲醇打浆离心+乙酸乙酯洗涤离心精制操作工段顺序调整，单位 BPI-16350-FB 产品的物料投加量不变。调整后 BPI-16350 物料平衡情况见表 3.2-12~表 3.2-14。

该部分内容涉及企业商业机密，不予公开。

3.3 生产设备调整情况

该项目三个产品各生产车间实际建设生产设备表和功能见表 3.3-1~3.3-4。

具体生产车间设备内容涉及企业商业机密，不予公开。

关于车间四 D-0316 小线设备的说明：

根据原环评，D-0316 项目因生产需要，且考虑到企业今后的发展，加氢车间设置 5 条生产线(两条大线+三条小线)，达产工况下仅两条大线(3000L 和 5000L 生产线)实施生产，其他设置三条小线实施小产能订单式生产。D-0316 项目订单式小线设备仅在生产初期进行生产，产品主要用于临床试验和小订单式的生产，小线均不与专线同时生产，且小线同一时间段仅一条线生产。

D-0316 小线生产依托其他产品的生产设备，涉及设备包括车间一精烘包 2 和精烘包 3、车间 4 两条多功能生产线(2000L/1000L 规模区、500L 规模区和 200L 规模区)。

根据实际建设情况，车间一多功能生产线(精烘包 3)未建，原 BPI-16350 成品制备生产线(精烘包 2)实际与盐酸埃克替尼、D-0316 成品制备生产线(精烘包 1)设备整合，因此车间一实际已建设备不涉及 D-0316 小线的生产。原车间 4 多功能生产线(2000L/1000L 规模区)已与车间 5 生产设备整合，因此车间四仅多功能生产线(500L 规模区和 200L 规模区)涉及 D-0316 小线的生产，该生产线同时用于 BPI-28592 和 BPI-17509 的生产，考虑到 BPI-28592 和 BPI-17509 不在本次企业调试计划范围内，因此本次仅对涉及 D-0316 小线的设备进行分析。涉及设备详见表 3.3-4。

根据表 3.3-1~表 3.3-4 生产车间实际建设的设备情况，该项目三个产品车间

主要生产设备和储罐区主要设备与原环评设备对比情况见表 3.3-5 和表 3.3-7。各产品生产设备与原环评设备对比情况见表 3.3-8 和表 3.3-11。

具体生产车间设备内容涉及企业商业机密，不予公开。

由表 3.3-4 可得较原环评比较，各生产车间主反应设备调整情况如下：

(1)车间 1 反应釜数量减少 1 个，总容积减少，自动卸料离心机数量减少 1 台，正常工况下干燥设备减少 1 台；

(2)车间 4 多功能生产线(2000L/1000L 规模区规模区)和车间 5 设备整合后均放置在车间 5，较原环评车间 5 和车间 4 功能生产线(2000L/1000L 规模区规模区)设备清单，目前实际车间反应釜类设备数量和总容积有减少，离心机和干燥设备数量不变，规格有调整；

(3)车间 6 加氢反应釜不变，压滤设备数量减少至 2 台，生产线共用；

从储罐区的建设情况来看，预留储罐目前未建，同时由于溶剂精制设施目前未建，因此回收溶剂储罐也暂时未建，另外部分物料储罐容积减少。

从单个产品配套的主反应设备来看，各产品调整情况如下：

(1)盐酸埃克替尼三个工序环合釜、氯代釜和成品制备釜设备规格和数量与原环评一致，考虑到设备共用，除氯代工序单设蒸馏釜，后处理釜数量增加了一个，总容积未增加，其他工序后处理设备数量均未增加，且成品工序离心和干燥设备调整为三合一设备，提高了设备水平；

(2) D-0316 大线：制备 Z-0316-K 工序加氢釜与原环评一致，由于设备功能增加(反应和部分后处理操作在同一设备上实施)制备 D-0316-BS 一条线缩合釜容积有新增，但考虑到该釜同时兼顾调 pH、消除、洗涤分层、浓缩、升温、析晶等后处理操作，因此该设备的容积的调整不涉及单位批次产能的增加，另外成品制备工序成盐反应釜容积有减少；由于设备的整合、功能增加和后处理工艺的调整，三个工序的后处理设备均有相应的调整，大部分后处理设备数量和总容积均有不同程度的减少，考虑到涉及反应的设备容积不变，因此调整后不会引起单位批次产能的变化。D-0316 小线依托其他产品设备，且不予大线同时生产，仅

在生产初期实施生产，产品主要用于临床试验和小订单式的生产，且根据原环评，三条小线单批次产能原低于大线产能，本次报告参照原环评，不再对小线进行产能匹配性分析。

(3) BPI-16350 三个工序主反应釜规格和数量与原环评一致，由于单位批次的投料量有增加，因此部分工序设备功能也有所调整，如制备 BPI-16350-02 工序，原环评主反应釜兼顾蒸馏溶解分层、萃取分层、浓缩、夹带蒸馏、打浆等后处理操作，实际调整后单设主反应釜，但总体上来看，由于单位批次产能增加，因此后处理设备容积有所增加，但由于后处理设备大部分与其他两个产品共用，所以数量有所减少。

由于本次项目涉及的三个产品设备整合，因此设计生产时间较原环评有所调整，根据设备功能和生产安排，本次报告对三个产品的设备产能匹配性分析进行核算，具体见表 3.3-13~表 3.3-15。

表 3.3-13 盐酸埃克替尼产能匹配性分析

工序	原环评						调整后						
	生产线/ (条)	每批次出料 时间间隔(h)	每批次产品 生产量(kg)	年生产 批次	设计产量 (t/a)	设计年生产 时间(d/a)	生产线/ (条)	每批次出料 时间间隔(h)	每批次产品生产 量(kg)	年生产 批次	设计产量 (t/a)	设计年生产 时间(d/a)	设备生产能 力(t/a)
BPI-05(环合)	1	57	245	75	18.3	220	1	48	245	75	18.3	150	18.4
BPI-06(氯代)	1	30	79	203	16.06	285	1	20	118.5	136	16.06	119	16.9
成品制备	1	23.5	93.4	214	20	215	1	23.5	93.4	214	20	215	20.5

表 3.3-14 D-0316 产能匹配性分析

工序	原环评						调整后						
	生产线/ (条)	每批次出料时 间间隔(h)	每批次产品 生产量(kg)	年生产 批次	设计产量 (t/a)	设计年生产 时间(d/a)	生产线 / (条)	每批次出料时 间间隔(h)	每批次产品 生产量(kg)	年生产批 次	设计产量 (t/a)	设计年生产 时间(d/a)	设备生产能 力(t/a)
0316-K(加氢)	1/1	35	150/75	200/15	31.09	300/34	1/1	35/24	150/75	142/73	25.66	207/73	26.77
D-0316-BS	1/1	38/28.5	175/87.5	20/253	25.6	32/300	2	38	212	121	25.6	103	27.58
成品制备	2	23	172	121	20.67	60	1	23	172	121	20.67	121	21.72

备注：0.67t/a 作为晶种内部消耗；

表 3.3-15 BPI-16350 产能匹配性分析

工序	原环评						调整后						
	生产线/ (条)	每批次出料时 间间隔(h)	每批次产品 生产量(kg)	年生产 批次	设计产量 (t/a)	设计年生产 时间(d/a)	生产线/ (条)	每批次出料 时间间隔(h)	每批次产品 生产量(kg)	年生产批 次	设计产量 (t/a)	设计年生产 时间(d/a)	设备生产能 力(t/a)
制备 BPI- 16350-02	1	32	41	24.1	0.99	34	1	36	82	13.0	0.99	20	1.09
制备 BPI- 16350FB	1	57	53.1	19.8	1.05	58	1	65	79.65	14.0	1.05	42	1.24
成品制备	1	49	25.8	38.8	1	84	1	49	51.6	20.0	1	40	1.01

车间一和车间 5 部分设备共用，具体生产时间见表 3.3-16 和表 3.3-17。

表 3.3-16 生产车间一调整后设计生产时间一览表

序号	名称	各工序生产时间(d/a)		
		盐酸埃克替尼	D-0316	BPI-16350
1	成品制备生产线	215	121	40

备注：D-0316 和 BPI-16350、盐酸埃克替尼和 BPI-16350 设备有公用，不可同时生产；根据企业提供的资料，盐酸埃克替尼和 D-0316 可同时生产；

表 3.3-17 生产车间五调整后设计生产时间一览表

各工序生产时间(d/a)							备注
盐酸埃克替尼		D-0316		BPI-16350			
BPI-05(环合)	BPI-06(氯代)	加氢后处理(0316-K)		制备 BPI-16350-02	制备 BPI-16350FB		
150	119	5000L	3000L	缩合和消除(制备 D-0316-BS)	20	42	
	①			103	①		
②			②			②	同一编号工序有设备共用，非同时生产

由表 3.3-13~表 3.3-15 在设计生产时间的工况下，调整后三个产品设备产能与设计产能基本一致，不会出现生产能力增大 30% 及以上的情况。另外从表 3.3-16 和表 3.3-17，共用设备年生产时间合计不会大于 300 天，未突破原环评生产设备主体装置运行时间。

综上所述，对照《制药建设项目重大变动清单(试行)》，调整后不会导致设备生产能力增加，从生产规模角度分析，该三个产品设备调整不涉及重大变动。

3.4 三废源强调整情况

3.4.1 废水

较原环评，盐酸埃克替尼氯代工序投料量的调整、D-0316-BS 收率提高和淘汰氯化钾溶液洗涤分层操作、车间 5 新增三台水环泵，均会导致生产过程中以部分点位的废水产生量也有所变化。根据 3.2 章节物料平衡分析结论可得废水产生量调整情况，见表 3.4-1~表 3.4-3。

表 3.4-1 调整前后盐酸埃克替尼氯代工序废水污染源变化情况

类别	编号	废水名称	排放规律	废水量(t/a)			备注
				原环评	调整后	变化量	
工艺废水	W1-2	萃取分层废水	间歇	680.25	470.98	-209.27	单批次产品用水量降低
	W1-3	碱洗分层废水	间歇	251.67	136.41	-115.26	
	W1-4	盐洗分层废水	间歇	151	73.51	-77.49	
	W1-5	水洗分层废水	间歇	182.11	110.89	-71.22	
	小计			1265.03	791.79	-473.24	

表 3.4-2 调整前后制备 D-0316-BS 工艺废水污染源变化情况

类别	编号	废水名称	排放规律	废水量(t/a)			备注
				原环评	调整后	变化量	
工艺废水	W2-1	水洗分层废水	间歇	690.44	569.94	-120.50	收率提高
	W2-2	洗涤分层废水	间歇	189.15	156.14	-33.01	收率提高
	W2-3	洗涤分层废水	间歇	185.94	153.49	-32.45	收率提高
	W2-4	洗涤分层废水	间歇	187.37	0	-187.37	步骤取消
	W2-5	水洗分层废水	间歇	826.28	682.07	-144.21	收率提高
	小计			2079.18	1561.64	-517.54	

表 3.4-3 新增水环泵设备真空废水源强调整情况

产品/工序		年生产时间(d/a)	涉及水环泵数量	使用原因	真空废水产生量(t/a)	备注
D-0316	D-0316-BS 浓缩	300(较大值计)	1(共用)	配套反应釜设备共用	150	一天更换一次, 更换量 0.5t/次
BPI-16350	BPI-16350-02 浓缩			酸洗后蒸馏		
D-0316	D-0316-BS 干燥	300(较大值计)	1(共用)	配套干燥设备共用	150	一天更换一次, 更换量 0.5t/次
BPI-16350	BPI-16350-02 干燥			制备工序涉及酸性物质		
其他		300	1	腐蚀条件下的氮气置换	75	量天更换一次, 更换量 0.5t/次
小计					345	

备注: 车间 4 D-0316 小线涉及 2 台水环泵, 由于小线与大线非同时生产, 因此上表仅考虑大线真空废水;

综上分析, 盐酸埃克替尼氯化工序调整后, 工艺废水量减少 473.24t/a, D-0316-BS 收率提高和后处理工艺调整后, 工艺废水量减少 517.54t/a, 新增三台水环泵后增加真空废水 345t/a, 因此调整后废水产生量合计减少 645.78t/a, 即调整

后产生量未突破原环评计算值。

3.4.2 废气

一、盐酸埃克替尼

盐酸埃克替尼涉及废气源强变化的主要为氯代工序和后处理工艺的调整，结合物料平衡，调整后废气产生量较原环评有减少，详见表 3.4-4。

表 3.4-4 调整前后盐酸埃克替尼氯代工序废气产生污染源变化情况

类别	污染物	废气产生量(t/a)		
		原环评	调整后	变化量
工艺废气	三氯甲烷	17.67	10.82	-6.85
	三氯氧磷	1.69	1.12	-0.57
	DMF	0.08	0.05	-0.03
	氯化氢	0.79	0.53	-0.26
	丙酮	5.14	1.71	-3.43
	粉尘	0.016	0.016	0.00
	小计	25.39	14.25	-11.14

另外现阶段乙醇、丙酮和三氯甲烷的精制装置均未建，因此氯代工序和成品制备工序的离心母液未进行溶剂精制，直接作为废液处置，因此精制工序废气不产生，涉及废气因子包括乙醇、丙酮和三氯甲烷，因此调整后盐酸埃克替尼在生产过程中 VOCs 废气产生量较原环评计算值有所减少。

二、D-0316

D-0316 涉及废气源强变化的主要为后处理工艺的调整(详见表 3.2-6)，调整后 D-0316-BS 收率增加，即在相同投料量的情况下单批次产能有所增加，年生产批次降低，因此该工序整体的废气年产生量有所减少。另外加氢和 D-0316-BS 制备后处理工序部分工段淘汰了不合格品的处理和氯化钾溶液的洗涤分层操作，减少了废气产生点和产生量，因此综合来看，调整后 D-0316 在生产过程中 VOCs 废气产生量较原环评计算值有所减少。

另外车间 4D-0316 涉及离心机设备型号调整，由于小规格的离心机无法满足自动出料功能，且单批次产能较小的小线采用自动出料离心机往往残留率较高，因此实际采用上出料式离心机，人工出料，该两台离心机隔间，抽风集气，

收集的废气去 RTO 处理装置。考虑到小线的定位，且一般仅在生产初期实施生产，生产设备主要用于配套另外 2 个小产能类产品，因此不会突破原有环评核定总量。

三、BPI-16350

根据表 3.2-10，BPI-16350 三个工序单批次投料量有增加，但年投料量与原环评一致，同时制备 BPI-16350-FB 工序甲醇打浆离心+乙酸乙酯洗涤离心精制操作工段顺序调整，但调整工序甲醇和乙酸乙酯投料量与原环评一致，因此调整后不会影响物料整体投加总量，废气产生量可判定较原环评不会增加。

四、储罐废气

另外由于溶剂回收装置未建，该产品的乙醇、丙酮和三氯甲烷消耗量有所增加(详见表 3.2-4)，该三个物料均采用槽车运输+储罐暂存，有机储罐均安装平衡管和氮气保护系统，因此对于安装的平衡管的储罐呼吸废气产生的呼吸废气主要为小呼吸废气，物料装卸量的调整不会影响小呼吸废气产生量，即该三类溶剂的消耗量的增加不会导致储罐废气产生量的增加。

另外部分储罐容积减少，回收溶剂储罐未建，根据小呼吸废气计算公式，调整后不会导致储罐废气产生量的增加。

综上，生产工艺调整后，三个产品的工艺废气较原环评均不会有所增加，且车间各股废气的处理工艺与原环评基本一致，因此可得工艺调整后，VOCs 工艺废气实际排放量不会超过原环评计算值。

3.4.3 固废

根据 3.2 章节，涉及后处理工艺调整的产品固废产生变化情况见表 3.4-5。由表可得，调整后该三个产品固废产生量合计值小于原环评核算量。

表 3.4-5 产品固废产生量调整情况一览表

产品	工序	原环评			实际			变化情况	
		固废名称	产生量 (t/a)	废物代码	固废名称	产生量(t/a)	废物代码	备注	产生量 (t/a)
盐酸 埃克 替尼	氯代	蒸馏残液 S1-3	13.27	271-002-02	离心母液 S1'-3	189.22	271-002-02	溶剂回收装置未建，氯 代工序投料量调整	+175.95
	成品制备	蒸馏残液 S1-6	9.34	271-002-02	离心母液 S1'-6	290.54	271-002-02		+281.2
	清洗溶剂回 收	乙醇蒸馏残渣(S1-9/S1-10)	8.98	271-001-02	废乙醇(S1'-9/S1'-10)	383.86	900-402-06		+374.88
		三氯甲烷废清洗液 S1-8	2.56	271-001-02	废三氯甲烷	664.43	900-401-06		-205.06
	其他	废三氯甲烷 S1-11	866.93	900-401-06					
			废丙酮 S1-12	263.54	900-402-06				不回收，含于 S1'-3 和 S1'-6
	小计			1164.62			1412.51		363.44
D- 0316	加氢工序	离心液 S2-3	485.08	271-002-02	离心液 S2'-3	175.56	271-002-02	淘汰不合格品打浆离心 操作	-309.52
	制备 D- 0316-BS	消除蒸馏冷凝液 S2-4	128.79	900-402-06	消除蒸馏冷凝液 S2'-4	119.09	900-402-06	收率提高、淘汰不合格 品溶解、析晶操作	-9.70
		消除夹带蒸馏冷凝液 S2-5	1284.41	900-402-06	消除夹带蒸馏冷凝液 S2'-5	1060.24	900-402-06		-224.17
		消除离心离心液 S2-6	532.3	271-002-02	消除离心离心液 S2'-6	291.44	271-002-02		-240.86
	小计		2430.58			1646.33		-784.25	
合计		3595.20			3174.39			-420.81	

3.5 三废污染防治措施调整情况

该项目三废污染防治措施调整情况见表 3.5-1。

表 3.5-1 三废三废污染防治措施调整情况一览表

类别		原环评	实际建设	调整情况
废气	车间 5 废气预处理 一般有机废气	一级水喷淋	两级酸吸收+一级水喷淋	一般有机废气和碱性有机废气、含有机胺废气合并预处理，增加两级酸吸收
固废	固废(不含卤代烃类废液)	部分企业自主焚烧，能力不足部分委托有资质单位处置	均委托有资质单位处置	废液焚烧炉未建，现状所有固废均委托有资质单位处置

3.5.1 废气

对照原环评，该项目各股废气污染防治措施情况见表 3.5-2 和图 3.5-1。

表 3.5-2 原环评废气污染防治措施清单

类别	防治措施
废气	<p>根据本项目的废气排放特点，建议厂区的总有机废气处理设施的工艺流程：</p> <p>(1)各生产车间废气经多级冷凝(包括泵后冷凝)后不凝废气进行分质分类收集，对于卤代烃、酸碱废气应经预处理后再排入废气集中处理装置，具体如下：</p> <p>①车间含有有机胺、碱性无机废气(如氨)的混合废气经车间酸水+水喷淋后再排入厂区废气总管；含有氯化氢、三氯氧磷等酸性无机废气和三氟乙酸等有机废气的混合废气经车间碱水+水喷淋后再排入厂区废气总管。预处理装置可根据废气浓度高低配置二级或一级的碱/酸水喷淋预处理，涉及酸碱喷淋的车间预处理装置设置在线 PH 监测装置确保喷淋水的处理效果。</p> <p>②对于含有卤代烃的废气经卤化烃废气集中预处理装置(预处理工艺采用二级树脂吸附/解析工艺)，经预处理后再排入厂区集中处理装置，对含有酸碱性的混合废气需先经多级喷淋预处理后再排入卤化烃废气预处理装置；</p> <p>③车间其他废气(不含卤代烃，包括投料间废气)经车间喷淋后排入厂区废气总管；</p> <p>④车间含尘废气(包括设备自带除尘装置尾气)经收集后排入厂区集中除尘装置，经布袋除尘后高空排放；研发质检废气经一级活性炭吸附后高空排放。</p> <p>(2)本次项目新建一套 RTO 废气处理装置作为厂区集中废气处理装置，焚烧尾气经水喷淋冷却+碱液喷淋处理后高空排放。</p> <p>(3)废水处理站污水站各单元应全部封闭，调节池废气、水解酸化池等高浓废气和污泥干化废气收集后排入 RTO 处理装置；低浓度废气(好氧池等集气)单独设置污水处理站低浓废气处理装置，经二级氧化吸收+碱液二级喷淋后高空排放。污水处理站低浓废气同时设置废气管道至厂区 RTO 废气处理装置，部分低浓废气可作为 RTO 处理装置补燃气。</p> <p>(4)储罐区安装氮封和平衡管，非卤代烃有机储罐废气排入厂区 RTO 集中废气处理装置，卤代烃储罐废气排入卤化烃废气预处理装置(树脂吸附)。</p> <p>(5)桶装物料桶口加盖密封盖和集气装置，收集的废气去废气处理装置。生产过程中取样采用全密闭取样系统，同时蒸馏物料采用移动储罐+平衡管灌装，减少无组织废气产生。固废堆场废气(在进行固废转移或入场前进行间歇抽气)经一级碱液喷淋后高空排放。甲类仓库设置取样间，同时设置抽风集气装置，取样间废气与固废仓库废气合并处理。</p> <p>(6)废液焚烧炉废气经 SNCR 脱硝系统、急冷脱酸系统、干式吸收和布袋除尘系统、SCR 脱硝系统、二级喷淋装置处理后高空排放。</p>

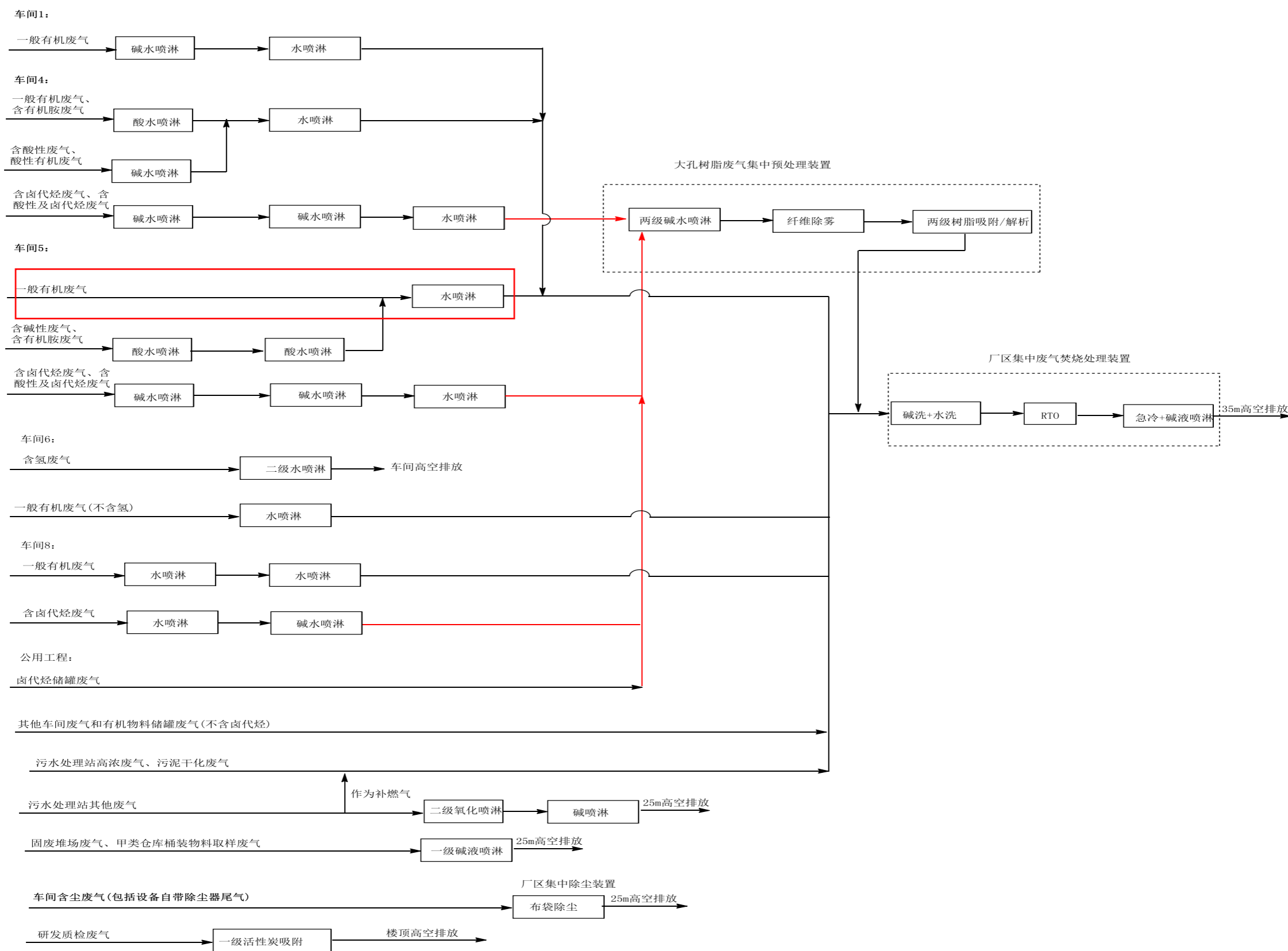


图 3.5-1 原环评废气处理工艺示意图

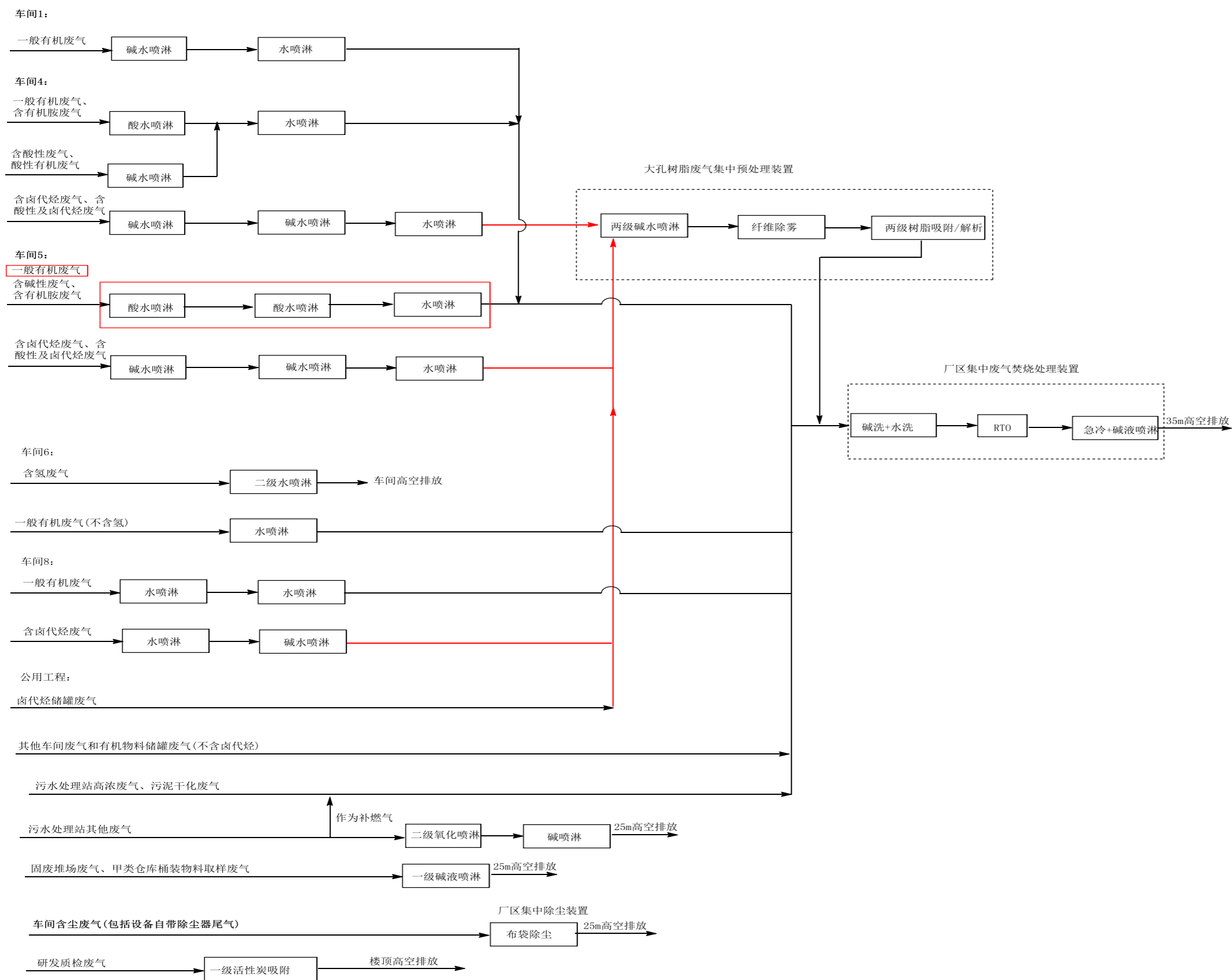


图 3.5-2 实际废气处理工艺示意图

对照原环评，本项目三废污染防治措施调整情况主要为车间 5 一般有机废气预处理工艺的调整，具体详见表 3.5-3。

表 3.5-3 本项目主要废气污染防治措施调整情况一览表

种类		原环评要求/建议		现状实际	调整情况
车间 5 废气 预处 理	一般有机废气	/	一级水喷淋	两级酸水喷淋+一级水喷淋	一般有机废气增加两级酸吸收，和碱性有机废气、含有机胺废气合并预处理，
	碱性有机废气、含有机胺废气	两级酸水喷淋			

由表可得，本项目废气污染防治措施调整情况如下：

原环评车间 5 对于一般有机废气车间预处理采用一级水喷淋，实际车间 5 一般有机废气和碱性有机废气、含有机胺废气合并预处理，采用两级酸水喷淋+一级水喷淋废气预处理工艺，较原环评增加了两级酸水喷淋。相对于原环评，两级酸水喷淋装置处理能力有所增加，一级水喷淋装置处理能力不变。根据原环评分析结论，一般有机废气包括丙酮、乙醇、乙酸乙酯等，两级酸吸收对于水溶性有机废气也有一定去除效率，可进一步降低进 RTO 的综合废气的浓度，调整后不会降低废气总去除率。

综上，该项废气污染防治措施调整后，各废气污染物经处理后可达到原环评的去除效率，对照《污染影响建设项目重大变动清单(试行)》，判定该调整项不涉及重大变动。

3.5.2 固废

对照原环评，固废污染防治措施情况见表 3.5-4。

表 3.5-4 原环评固废污染防治措施情况一览表

类别	防治措施
固废	<p>(1)本项目在生产过程中产生的离心废液、过滤母液、蒸馏残液、废溶剂、废催化剂、清洗废液等工艺固废均属于危险废物，固态的危险废物和含卤代烃的废液均委托有资质的单位进行处置，不含卤代烃的液态危险废物由企业自行建设废液焚烧炉焚烧，焚烧能力不足部分委托有资质单位处置，含卤浓度较高的废液应进行预处理后再进厂区焚烧炉，各股废液去向和预处理措施详见 4.6 章节。</p> <p>(2)车间卤代烃废气预处理装置回收的二氯甲烷、三氯甲烷等溶剂首先考虑经预处理后车间套用，如不能套用作为废溶剂质委托有资质的单位进行处置。</p> <p>(3)废水处理站废水预处理过程中产生的废液废渣和物化污泥属于危险废物，不含卤代烃的有机废液由企业自行建设废液焚烧炉焚烧，其他均委托有资质的单位进行处置。废水处理站生化污泥进行属性鉴定，根据分析结果，属于危险废物委托有资质单位处置。在未进行固废鉴定前，按照危险废物进行管理和处置。</p> <p>(4)废液焚烧炉产生的飞灰、急冷塔盐渣和废催化剂均属于危险废物，委托有资质的单位进行处置。</p> <p>(5)未沾有化学物质的纸板箱和编制袋可作为一般固废，由当地环卫站进行清运或出售给废品收购站，薄膜袋为内包装，沾染危险化学品，属于危险废物，收集后委托有资质单位处置。另外如包装发生破损，必须将沾有化学物质的包装材料作为危险固废委托处置。另外质检废液也属于危险废物，委托有资质的单位进行处置。</p> <p>(6)生活垃圾由当地环卫部门清运，纯水制备装置产生的废渗透膜属于一般固废，由厂家回收或委托处理。卤代烃废气预处理装置产生的废树脂和车间除尘灰均属于危险废物，委托有资质单位处置。</p> <p>(7)危险固废均要求建立固废台账，委托处置的执行转移联单制度，自行处置的建立处置台账。危险废物在厂区内收集和转运应根据按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025)相关规范执行。</p> <p>(8)危险固废堆场按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)执行分类收集和暂存，暂存场地必须按</p>

类别	防治措施
	照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求进行建设。

根据原环评，项目配套建设一台废液焚烧炉，用于处理本项目产生的不含卤代烃溶剂的废液和高浓废水，固态类的危险废物和含卤代烃的废液均委托有资质的单位处置。现状该废液焚烧炉未建，企业生产过程中产生的危废均委托有资质的单位处置。厂区废液设有车间暂存罐，在及时转运委托处置的情况下不会导致不利环境影响加重。

因此该项污染防治措施调整为危险废物处置方式由部分自行处置调整为全部委外，对照《污染影响建设项目重大变动清单(试行)》，判定该调整项不涉及重大变动。

4 变动性质判定

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”。根据原环评审批文件本项目行业类别属于“C271 化学药品原料药制造”。

根据对照《制药建设项目重大变动清单(试行)》，对调整后的项目规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施进行对照判定，确定项目是否为重大变动。

4.1 规模

①**判定条件：**中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。

对照分析：该项目属于化学合成类制药项目，生产设备整合调整后设备生产产能不会增加 30%以上，具体设备产能匹配性分析详见 3.3 章节。

判定结果：不涉及重大变动。

4.2 建设地点

判定条件：项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。

对照分析：企业实际建设地址和原环评一致，与原环评平面布置图比较，现有厂区平面布置与原环评基本一致，根据原环评分析结论，该项目无需设置环境防护距离。

判定结果：不涉及重大变动。

4.3 生产工艺

①**判定条件：**生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。

对照分析：本项目三个产品部分工序后处理工艺有调整，包括盐酸埃克替尼氯代工序投料量的优化调整，淘汰不合格品的精制操作和氯化钾溶剂洗涤分层等，另外由于设备整合，BPI-16350 单批次投料量增加，D-0316 部分工序反应得率增加，根据分析，该三个产品工艺调整后不会新增污染物种类，废气和废水、固废污染物产生量不会增加，其中固废均委托处置，因此经处理后污染物排放量均不会增加。

②判定条件：新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。

对照分析：本项目调整后，产品方案不变，不会新增产品品种；调整后主要原辅料材料种类没有变化，但部分物料消耗量有调整，其中主要溶剂丙酮和乙醇消耗量有增加，消耗量增加原因为溶剂精制回收装置未建，根据去向分析，增加的物料量含于废溶剂产生量中，本项目产生的废溶剂均作为危险废物委托有资质的单位进行处置，固废可实现零排放，另外增加了氢氧化钾物料，该物料一部分和氯代副产酸反应，均含于废水中。根据物料平衡，调整后废水量不增加，因此调整后不会导致新增污染物或污染物排放量增加。

判定结果：不涉及重大变动。

4.4 环境保护措施

①判定条件：废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。

对照分析：本项目调整后废水处理工艺与原环评基本一致，车间 5 一般有机废气车间预处理工艺由原一级水喷淋调整为两级酸+一级水喷淋(与碱性有机废气、含有机胺废气合并预处理)，根据原环评分析结论，一般有机废气包括丙酮、乙醇、乙酸乙酯等，两级酸吸收对于水溶性有机废气也有一定去除效率，可进一步降低进 RTO 的综合废气的浓度，调整后不会降低废气总去除率。参照原环评分析结论，各废气污染物经处理后可达标排放，不会导致新增污染物或污染物排放量增加。

②判定条件：排气筒高度降低 10% 及以上的。

对照分析：本项目各废气排气筒排放高度均与原环评一致。

③判定条件：新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。

对照分析：本项目实际废水为间接排放纳管，不涉及新增废水直接排放口，与原环评一致。

④判定条件：风险防范措施变化导致环境风险增大。

对照分析：根据实际总平，厂区实际建有事故应急池容积为 2000m³，与原环评要求建设容积一致，储罐区均设围堰，因此本项目实际建设不涉及事故废水暂存能力或拦截设施发生改变，因此不会导致环境风险增大。

⑤判定条件：危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。

对照分析：企业在厂区建有 700 方的危险废物暂存库，与原环评一致；根据原环评，项目配套建设一台废液焚烧炉，用于处理本项目产生的不含卤代烃溶剂的废液和高浓废水，固态类的危险废物和含卤代烃的废液均委托有资质的单位处置。现状该废液焚烧炉未建，企业生产过程中产生的危废均委托有资质的单位处置。厂区废液设有车间暂存罐，本项目调整后在及时转运委托处置的情况下不会导致不利环境影响加重。

判定结果：不涉及重大变动。

4.5 项目变动性质判定

项目变动性质判定如下表：

表 4.5-1 变动性质判定结果

类别	制药建设项目重大变动清单内容	调整后	是否属于重大变动
规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	调整后三个产品的生产设备整合调整后设备生产产能不会增加 30%以上。	否

建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	企业实际建设地址和原环评一致	否
生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目三个产品部分工序后处理工艺有调整，调整后三个产品不会新增污染物种类，废气和废水、固废污染物产生量不会增加，其中固废均委托处置，因此经处理后污染物排放量均不会增加	否
	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目调整后，产品方案不变，不会新增产品品种；调整后主要原辅料材料种类没有变化，但部分物料消耗量有调整，其中主要溶剂丙酮和乙醇消耗量有增加，根据去向分析，增加的物料量含于废溶剂产生量中，本项目产生的废溶剂均作为危险废物委托有资质的单位进行处置，固废可实现零排放，新增氢氧化钾物料，该物料作为含于废水中(部分以盐的形式)，根据物料平衡，废水产生量不新增。因此调整后不会导致新增污染物或污染物排放量增加。	否
环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	本项目调整后废水处理工艺与原环评基本一致，车间 5 一般有机废气车间预处理工艺由原一级水喷淋调整为两级酸+一级水喷淋，调整后不会降低废气总去除率。参照原环评分析结论，各废气污染物经处理后可达标排放，不会导致新增污染物或污染物排放量增加。	否
	排气筒高度降低10%及以上。	排气筒高度未降低	否
	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	与原环评一致，未新增废水排放口，厂区废水经废水处理站处理后纳管；	否
	风险防范措施变化导致环境风险增大。	与原环评一致：储罐区均设有围堰，厂区设有事故应急池，容积与原环评一致，不会导致环境风险增大。	否
	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	调整后企业危险废物均委托有资质单位处置，厂区废液设有车间暂存罐，在及时转运委托处置的情况下不会导致不利环境影响加重	否
结论	本项目调整不属于重大变动		

5.总量拆分情况

本次拟调试产品包括 20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼(D-0316)和 1.0t/a BPI- 16350, 本报告根据原环评分析结论, 对本次调试的三个产品和在建的两个产品、未建的废液焚烧炉等进行总量污染物进行拆分, 涉及的因子包括 COD_{Cr}、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和 VOCs。

5.1 废水总量污染物

根据原环评分析结论, 贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目废水产生源强情况见表 5.1-1。

表 5.1-1 本次建设项目废水情况汇总

产品		废水量	
		t/d	t/a
生产车间	盐酸埃克替尼	30.94	8803.36
	D-0316	18.48	5543.81
	BPI-16350	8.00	1399.40
	BPI-28592	1.23	67.59
	BPI-17509	0.86	86.35
公用工程	生活污水	24.00	7200.00
	废气喷淋废水	45.00	13500.00
	初期雨水	40.30	12090.00
	研发质检废水	6.00	1800.00
	纯水站废水	12.57	3770.00
	循环系统排水	41.67	12500.00
	产品转换清场废水	3.30	990.00
	污泥干化废水	0.50	150.00
	焚烧焚烧炉排废水	36.00	9780.00
合计		258.94	77680.51

关于循环水系统排水情况的修正说明:

根据原环评, 企业厂区循环水系统循环量为 3000t/h, 实际企业循环水系统已建设 4 台循环水冷却塔, 型号为 C2-400x, 单台水量为 400m³/h, 即合计循环规模为 1600t/h。

根据项目设计单位浙江华亿工程设计股份有限公司出具的关于厂区循环水用量的说明, 根据各车间和公用工程的循环水使用情况进行计算, 已批贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目和企业待报批“贝达药业(嵊州)创新药产业化基地年产 2 吨甲磺酸贝福替尼和 1 吨泰贝西利原料药配套中间体技改项目”建成后厂区循环水使用量约 1564.7m³/h, 即现有建设的 1600t/h 循环水站可以满足生产的需要。

鉴于目前在建的循环水系统规模为 1600t/h，同时企业已承诺已批项目中未建的 1400t/h 循环水系统不再实施建设，待报批“贝达药业（嵊州）创新药产业化基地年产 2 吨甲磺酸贝福替尼和 1 吨泰贝西利原料药配套中间体技改项目”环境影响报告书中对贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目的循环水站排水情况进行修正，根据分析结论，修正后对于已建循环水系统废水排水量为 6666.7t/a，削减量为 5833.3t/a。即修正后，贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目废水产生源强情况见表 5.1-2。

表 5.1-2 建设项目废水情况汇总

产品		废水量	
		t/d	t/a
生产车间	盐酸埃克替尼	30.94	8803.36
	D-0316	18.48	5543.81
	BPI-16350	8.00	1399.40
	BPI-28592	1.23	67.59
	BPI-17509	0.86	86.35
公用工程	生活污水	24.00	7200.00
	废气喷淋废水	45.00	13500.00
	初期雨水	40.30	12090.00
	研发质检废水	6.00	1800.00
	纯水站废水	12.57	3770.00
	循环系统排水	41.67	6666.67
	产品转换清场废水	3.30	990.00
	污泥干化废水	0.50	150.00
	焚烧焚烧炉排废水	36.00	9780.00
合计		258.94	71847.17

结合环评分析结论，对于本次调试的三个产品和在建的两个产品进行废水总量拆分情况见表 5.1-3。

表 5.1-3 建设项目废水拆分情况一览表

产品		废水量(t/a)			备注
		项目合计值	本次拟调试产品	在建产品和其他	
生产车间	盐酸埃克替尼	8803.36	8803.36		
	D-0316	5543.81	5543.81		
	BPI-16350	1399.4	1399.4		
	BPI-28592	67.59		67.59	
	BPI-17509	86.35		86.35	
公用工程	生活污水	7200	7200		原环评未明确各车间劳动定远，考虑到产品规模和年生产时间，相关源强均含于调试产品
	废气喷淋废水	13500	10887.1	2612.9	按照原环评，项目共设 31 个废气喷

					淋塔，其中车间四设有 6 个车间废气预处理喷淋塔，按照数量折算
	初期雨水	12090	12090		车间 4 同时用于 D-0316 小线生产，相关源强均含于调试产品
	研发质检废水	1800	1800		公用工程不考虑拆分，相关源强均含于调试产品
	纯水站废水	3770	3770		
	循环系统排水	6666.67	6666.67		
	产品转换清场废水	990	660	330	按照原环评，车间 1、车间 4 和车间 5 产生清场废水为 330t/a
	污泥干化废水	150	150		公用工程不考虑拆分，相关源强均含于调试产品
	焚烧炉排废水	9780		9780	焚烧炉本次未建
	合计	71847.2	58970.3	12876.9	

5.2 废气总量污染物

根据原环评分析结论，贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目废气排放源强情况见表 5.2-1。

表 5.2-1 原环评建设项目废气污染源排放汇总情况

单位: kg/a

污染物	产品	盐酸埃克替尼	D-0316	BPI-16350	BPI-28592	BPI-17509	公用工程									小计	
							废液焚烧炉	储罐废气	RTO 燃烧尾气	桶装料投料废气	装置无组织废气	废气吸附装置脱附废气	废水处理废气	废液焚烧预处理	质检研发废气		油烟废气
氨	有组织	4.5					216.0										220.5
	无组织	微量															微量
	小计	4.5					216.0										220.5
乙醇	有组织	99.8	10.1	8.7	2.0	0.6		1.6						104			226.7
	无组织		4.2		0.5						241.2						245.9
	小计	99.8	14.3	8.7	2.5	0.6		1.6			241.2			104			472.6
DMF	有组织	0.8									0.1						0.9
	无组织										0.9						0.9
	小计	0.8									1.0						1.8
氯化氢	有组织	13.2			0.1		1728.0		222.0								1963.3
	无组织										0.03						0.03
	小计	13.2			0.1		1728.0		222.0		0.03						1963.3
三氯甲烷	有组织	232.8						30.9				42.6	1.3				307.5
	无组织	1.0									110.8						111.8
	小计	233.8						30.9			110.8	42.6	1.3				419.3
丙酮	有组织	136.4						19.3				11.5					167.1
	无组织	26.1									47.2						73.3
	小计	162.5						19.3			47.2	11.5					240.5
异丙醇	有组织	15.3	252.7					1.2						134			403.1
	无组织	15.5	32.2								222.0						269.7
	小计	30.8	284.9					1.2			222.0			134			672.8
甲酰胺	有组织	1.8						微量									1.8
	无组织	0.7															0.7
	小计	2.6						微量									2.6
THF	有组织		158.3		0.5			4.3					56.2				219.3
	无组织		18.2		0.4						93.0						111.6
	小计		176.6		0.9			4.3			93.0		56.2				330.9
乙酸乙酯	有组织		802.7	5.7	0.3	0.4		11.5				0.2	11.2	188.6			1020.6
	无组织		71.1	3.6	0.2	0.6					251.3						326.8

	小计		873.8	9.2	0.5	1.0		11.5			251.3	0.2	11.2	188.6			1347.4
甲醇	有组织		87.3	6.7	0.02	2.8		0.8				0.4		14.4			112.3
	无组织			3.3		1.9					107.7						112.9
	小计		87.3	10.0	0.02	4.7		0.8			107.7	0.4		14.4			225.3
1, 4-二氧 六环	有组织			2.1						0.1			0.2	2			4.4
	无组织			0.8						1.5	7.5						9.8
	小计			2.9						1.6	7.5		0.2	2			14.3
二氯甲烷	有组织			22.5	0.5	4.1		10.9				7.7	0.2				45.9
	无组织			1.7							144.9						146.7
	小计			24.2	0.5	4.1		10.9			144.9	7.7	0.2				192.5
二异丙基 乙胺	有组织				0.004					微量							0.004
	无组织									0.010							0.010
	小计				0.004					0.010							0.014
乙腈	有组织				0.2					0.03							0.2
	无组织				0.1					0.31	1.6						2.0
	小计				0.3					0.34	1.6						2.2
三氯氧磷	有组织				微量					微量							微量
	无组织				0.01					8.08							8.1
	小计				0.01					8.08							8.1
三氟乙酸	有组织					0.08				微量							0.08
	无组织									0.05							0.05
	小计					0.08				0.05							0.13
仲丁醇	有组织					0.29				0.02							0.31
	无组织									0.10	0.49						0.59
	小计					0.29				0.12	0.49						0.90
二氧化硫	有组织					3456.0		2160.0									5616.0
氮氧化物	有组织					10368.0		10800.0									21168.0
烟尘	有组织					1728.0											1728.0
HF	有组织					172.8											172.8
CO	有组织					6912.0											6912.0
二噁英	有组织						0.009g/a										0.009g/a
粉尘	有组织	7.4			0.04	0.009											7.45
	无组织	1.0			0.01	0.002											1.01
	小计	8.4			0.05	0.010											8.46
二氧化碳	有组织			229.8		36.0											265.8
氢气	有组织		3523.2														3523.2

氮气	有组织		16248.1														16248.1
废水处理 VOCs	有组织											88.0					88.0
	无组织											39.0					39.0
	小计											127.0					127.0
质检研发 VOCs	有组织													126			126
	无组织													84			84
	小计													210			210
油烟废气																17.0	17.0
VOCs 小 计	有组织	486.9	1311.0	45.6	3.5	8.3	微量	80.3	/	0.3	0.0	62.4	157.1	443.0	126	17.0	2741.4
	无组织	43.4	125.8	9.5	1.2	2.5				2.9	1227.6	微量	39.0		84	0.0	1535.9
	小计	530.3	1436.8	55.1	4.7	10.8	微量	80.3	/	3.2	1227.6	62.4	196.1	443.0	210	17.0	4277.3

对于工艺废气原环评根据每个产品进行分析，因此本次报告仅需对于公用工程废气源强进行拆分分析，具体如下：

(1) 废液焚烧炉和废液焚烧预处理

根据原环评分析结论，企业可自行处置的废液合计 7430.66t/a(超过焚烧炉处理能力部分需委托处置)，其中在建的 BPI-28592 和 BPI-17509 可自行处置的废液小计 39.47t/a，即调试的三个产品可自行处置的废液小计 7391.19t/a，已超过焚烧焚烧炉的处理能力，目前焚烧炉未建，且本次调试内容不涉及废液焚烧炉，因此相关源强不计入本次调试范围内。

(2) 储罐废气

在建的 BPI-28592 和 BPI-17509 涉及储罐物料为甲醇、乙酸乙酯、THF、二氯甲烷和乙醇，调试的三个产品在生产过程中均涉及 5 种物料，考虑到储罐均设置平衡管，因此储罐废气主要以小呼吸为主，与物料装卸料无关，因此储罐废气均含于本次调试产品相关废气源强。

(3) RTO 燃烧尾气和质检研发废气

此类公用工程不考虑拆分，相关源强均含于调试产品相关废气源强。

(4) 桶装料投料废气

根据原环评，项目液体桶装料投料废气排放情况见表 5.2-2。

表 5.2-2 原环评液体桶装料投料废气排放情况

污染物	排放量(kg/a)		
	有组织	无组织	小计
三氯氧磷	微量	8.08	8.08
1,4-二氧六环	0.14	1.50	1.64
二异丙基乙胺	微量	0.01	0.01
乙腈	0.03	0.31	0.34
三氟乙酸	微量	0.05	0.05
仲丁醇	0.02	0.10	0.12
DMF	0.08	0.86	0.93
氯化氢	微量	0.03	0.03

根据各产品涉及桶装物料的投料量进行比例折算拆分，具体拆分情况见表 5.2-3。

表 5.2-3 桶装料投料废气拆分一览表

污染物	投加量(t/a)			调试产品排放量(kg/a)			在建产品排放量(kg/a)		
	调试产品	在建产品	小计	有组织	无组织	小计	有组织	无组织	小计

三氯氧磷	80.7	0.13	80.83	微量	8.07	8.07	微量	0.01	0.01
1,4-二氧六环	15.02		15.02	0.14	1.5	1.64			
二异丙基乙胺		0.1	0.1				微量	0.01	0.01
乙腈		3.12	3.12				0.03	0.31	0.34
三氟乙酸		0.54	0.54				微量	0.05	0.05
仲丁醇		0.98	0.98				0.02	0.1	0.12
DMF	8.57		8.57	0.08	0.86	0.93			
氯化氢	0.18	0.14	0.32	微量	0.02	0.02	微量	0.01	0.01

(5)生产装置无组织、卤代烃废气预处理装置脱附废气和废水预处理工序废气

根据原环评，生产装置无组织、卤代烃废气预处理装置脱附废气和废水预处理工序废气已根据产品进行核算，具体排放情况见表 5.2-4~表 5.2-6。

表5.2-4生产车间装置无组织废气排放情况

产品	涉及溶剂	无组织废气排放量(kg/a)
盐酸埃克替尼	乙醇	49.5
	三氯甲烷	110.8
	丙酮	47.2
	异丙醇	42.9
D-0316	THF	90.1
	乙酸乙酯	240.5
	甲醇	65.8
	异丙醇	179.1
BPI-16350	乙醇	14.6
	1,4-二氧六环	7.5
	二氯甲烷	133.5
	甲醇	28.9
BPI-28592	乙酸乙酯	8.1
	乙醇	166.3
	乙醇	8.9
	乙腈	1.6
	二氯甲烷	1.1
	甲醇	0.1
BPI-17509	乙酸乙酯	1.2
	THF	2.9
	二氯甲烷	10.4
	乙酸乙酯	1.5
	甲醇	12.9
其中本次调试产品小计	乙醇	1.9
	仲丁醇	0.5
	乙醇	230.4
	三氯甲烷	110.8
	丙酮	47.2
	异丙醇	222
	THF	90.1
乙酸乙酯	248.6	
甲醇	94.7	

	1,4-二氧六环	7.5
	二氯甲烷	133.5

表 5.2-5 卤代烃废气预处理装置脱附废气排放情况

产品	涉及溶剂	废气排放量(kg/a)
盐酸埃克替尼	丙酮	11.45
	三氯甲烷	42.59
BPI-16350	二氯甲烷	6.64
	乙酸乙酯	0.16
	甲醇	0.41
BPI-28592	二氯甲烷	0.08
	甲醇	微量
	乙酸乙酯	0.04
BPI-17509	二氯甲烷	1.00
	乙酸乙酯	0.02
	甲醇	微量
其中本次调试产品小计	丙酮	11.45
	三氯甲烷	42.59
	二氯甲烷	6.64
	乙酸乙酯	0.16
	甲醇	0.41

表 5.2-6 废水预处理工序主要废气污染物产生和排放情况

产品	污染物	排放量(kg/a)
盐酸埃克替尼	三氯甲烷	1.3
D-0316	THF	56.2
	乙酸乙酯	11.1
BPI-16350	1,4-二氧六环	0.2
	二氯甲烷	0.2
	乙酸乙酯	0.1
BPI-28592、BPI-17509	二氯甲烷	微量
其中本次调试产品小计	三氯甲烷	1.3
	THF	56.2
	乙酸乙酯	11.2
	1,4-二氧六环	0.2
	二氯甲烷	0.2

(6) 废水处理站废气

根据原环评，该项目废水站处理废气 VOCs 废气排放量为 0.127t/a，其中有组织废气 0.088t/a，无组织废气 0.039t/a。根据水量进行折算，即经修正后，项目废水处理量为 7.185 万 t/a，其中本次调试产品废水产生量为 6.875 万 t/a，废水处理过程中废水处理站 VOCs 废气排放量为 0.121t/a，其中有组织废气 0.084t/a，无组织废气 0.037t/a，在建两个产品废水产生量为 0.310 万 t/a，废水处理过程中废水处理站 VOCs 废气排放量为 0.006t/a，其中有组织废气 0.004t/a，无组织废气 0.002t/a。

综上，本次调试的产品的废气排放情况见表 5.2-7。

表 5.2-7 本次调试产品废气污染源排放汇总情况

单位: kg/a

污染物	产品	盐酸埃克替尼	D-0316	BPI-16350	公用工程							小计
					储罐废气	RTO 燃烧尾气	桶装料投料废气	装置无组织废气	废气吸附装置脱附废气	废水处理废气	质检研发废气	
氨	有组织	4.5										4.5
	无组织	微量								微量		微量
	小计	4.5								微量		4.5
乙醇	有组织	99.8	10.1	8.7	1.6							120.2
	无组织		4.2				230.4					234.6
	小计	99.8	14.3	8.7	1.6		230.4					354.8
DMF	有组织	0.8				0.1						0.9
	无组织					0.9						0.9
	小计	0.8				1						1.8
氯化氢	有组织	13.2				222						235.2
	无组织						0.02					0.02
	小计	13.2				222	0.02					235.22
三氯甲烷	有组织	232.8			30.9				42.6	1.3		307.6
	无组织	1.0					110.8					111.8
	小计	233.8			30.9		110.8		42.6	1.3		419.4
丙酮	有组织	136.4			19.3				11.5			167.2
	无组织	26.1					47.2					73.3
	小计	162.5			19.3		47.2		11.5			240.5
异丙醇	有组织	15.3	252.7		1.2							269.2
	无组织	15.5	32.2				222					269.7
	小计	30.8	284.9		1.2		222					538.9
甲酰胺	有组织	1.8			微量							1.8
	无组织	0.7										0.7
	小计	2.6			微量							2.5
THF	有组织		158.3		4.3					56.2		218.8
	无组织		18.2				90.1					108.3
	小计		176.6		4.3		90.1			56.2		327.2
乙酸乙酯	有组织		802.7	5.7	11.5				0.2	11.2		831.3
	无组织		71.1	3.6			248.6					323.3
	小计		873.8	9.2	11.5		248.6		0.2	11.2		1154.5
甲醇	有组织		87.3	6.7	0.8				0.4			95.2
	无组织			3.3			94.7					98

1, 4-二氧 六环	小计		87.3	10.0	0.8			94.7	0.4				193.2
	有组织			2.1			0.1			0.2			2.4
	无组织			0.8			1.5	7.5					9.8
	小计			2.9			1.6	7.5		0.2			12.2
二氯甲烷	有组织			22.5	10.9				6.6	0.2			40.2
	无组织			1.7				133.5					135.2
	小计			24.2	10.9			133.5	6.6	0.2			175.4
三氯氧磷	有组织						微量						微量
	无组织						8.07						8.07
	小计						8.07						8.07
二氧化硫	有组织				2160.0							2160.0	
氮氧化物	有组织				10800.0							10800.0	
粉尘	有组织	7.4											7.4
	无组织	1.0											1.0
	小计	8.4											8.4
二氧化碳	有组织			229.8								265.8	
氢气	有组织		3523.2									3523.2	
氮气	有组织		16248.1									16248.1	
废水处理 VOCs	有组织									84			84
	无组织									37			37
	小计									121			121
质检研发 VOCs	有组织										126		126
	无组织										84		84
	小计										210		210
油烟废气											17.0	17.0	
VOCs 小 计	有组织	486.9	1311.0	45.6	80.3	/	0.2	微量	61.34	153.1	126	17.0	2707.44
	无组织	43.4	125.8	9.5			2.4	1184.8	微量	37	84	0.0	1486.9
	小计	530.3	1436.8	55.1	80.3	/	2.6	1184.8	61.34	190.1	210	17.0	4194.34

备注：VOCs 小计值不含油烟废气；

5.3 汇总情况

本次调试产品的总量控制情况见 5.3-1。

表 5.3-1 本次调试产品的总量控制情况

单位: t/a

项 目		废水	CODcr	氨氮	烟(粉)尘	SO ₂	NO _x	VOC
建设项目	纳管	58970.3	29.485	2.064	/	/	/	/
	排环境	58970.3	2.359	0.118	0.009	2.16	10.8	3.751

注: 废水污染物纳管浓度: CODcr500mg/l , 氨氮 35mg/l; 排放环境浓度 CODcr40mg/l , 氨氮 2mg/l;

6 结论及建议

6.1 结论

贝达药业（嵊州）有限公司在嵊州经济开发区城北化工园区(原嵊州经济开发区城北化工园区)新征用地约 205.7 亩用于实施“贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目”，该项目于 2022 年由浙江省生态环境厅予以批复(浙环建[2022]8 号)。项目于 2022 年开始建设，目前 20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼(D-0316)和 1.0t/a BPI- 16350 三个产品已基本完成设备建设，BPI-28592 和 BPI-17509 两个产品在建，本次非重大变动环境影响分析针对盐酸埃克替尼、甲磺酸贝福替尼(D-0316)和 BPI- 16350 三个产品。

根据现场调查及企业介绍，企业现状实际情况较环评审批阶段的变动情况主要有如下几个方面：

(一)、较原环评审批，产品车间布局有调整，车间 4 原多功能生产线(2000L/1000L 规模区) D-0316 和 BPI-16350 中间体制备调整至车间 5；

(二)、较原环评审批，三个产品的部分生产设备数量和规格较原环评有所调整，其中车间 5 不设专线，生产线均设置为多功能(产品共用)生产线；

(三)、较原环评审批，部分产品后处理工艺有调整，淘汰了不合格品打浆和氯化钾溶液洗涤等操作，另外由于设备整合，制备 BPI-16350 各工序单位批次产能增加，年生产批次减少；

(四)、较原环评审批，车间 5 一般有机废气的废气预处理方式有调整，同时由于现状废液焚烧炉未建，企业危险废物均委外处置。

针对上述变化，根据原环评审批文件和备案文件，本项目行业类别属于“C271 化学药品原料药制造”，根据《制药建设项目重大变动清单(试行)》相关要求，经判定分析不属于重大变动情况，无需重新报批环评手续。

6.2 建议

经过前文分析，贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目(盐酸埃克替尼、甲磺酸贝福替尼(D-0316)和BPI- 16350)的调整不属于重大变动，无需重新报批环评文

件。但为了确保在运营期间，企业能够遵守各项规章制度，确保污染物排放达标，对贝达药业（嵊州）有限公司在运营期间提出以下建议：

1、企业应根据现状实际实施生产内容，及时完成排污许可证的申报、申领工作；在排污许可证完成申领后，尽快完善自主验收手续；

2、项目运行后加强各项环保设施运行管理，及时开展项目环保自主验收工作；

3、建立完善的危险废物管理制度，设立生态环境管理部门，对危险废物配备专职管理人员。强化企业自身产生危险废物的管理，并建立规范的台账记录，按规定办理危险废物转移报批手续，并严格执行转移联单制度；

4、企业在生产过程中，应持续提高清洁生产水平，加强污染防治设施的运行管理，确保各项污染物稳定达标排放，尽最大能力降低项目对周边环境的影响；

5、企业应按照排污许可证的相关要求，开展环境监测，对于污染物进行监控，避免污染物超过排污许可限值；

6、编制突发环境事件应急预案，应定期开展突发环境事件应急预案演练工作和人员教育培训工作。

附件一：环评批复

浙江省生态环境厅文件

浙环建〔2022〕8号

浙江省生态环境厅关于贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目环境影响报告书的审查意见

贝达药业（嵊州）有限公司：

你公司《关于要求对〈贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目环境影响报告书〉进行审批的函》（贝嵊〔2022〕02号）及其它相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关生态环保法律法规，经研究，现将我厅审查意见函告如下：

一、根据你公司委托浙江碧扬环境信息技术有限公司编制的《贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环评报告书》）及落实项目环保措施法

— 1 —

人承诺、嵊州市发展和改革委员会企业投资项目备案（赋码）信息表（项目代码：2012-330683-04-01-612802）和项目节能报告评估审查意见（嵊开发改能审〔2021〕4号）、浙江环能环境技术有限公司项目技术评估意见（浙环评估〔2022〕493号）及专家组意见、绍兴市生态环境局嵊州分局项目环评初审意见（嵊环建初〔2022〕3号）和嵊州市应急管理局关于嵊州经济开发区城北化工园区2022年化工园区安全风险评估复核结果的说明等材料，以及本项目环评行政许可公示期间的意见反馈情况，在项目符合产业政策、选址符合区域土地利用等相关规划的前提下，原则同意《环评报告书》结论。

二、该项目属新建性质，拟在嵊州经济开发区城北化工园区 M2020-117 地块新征用地约 205.7 亩进行建设。项目主要建设内容为：采用多功能模块化设计和布局，新建相应生产车间，配套相应公用工程，形成 5 个创新抗癌原料药共 41.1 吨/年的生产能力（包括 20 吨/年盐酸埃克替尼、20 吨/年甲磺酸贝福替尼、1 吨/年 BPI-16350、0.05 吨/年 BPI-28592、0.05 吨/年 BPI-17509）。项目具体产品方案见《环评报告书》。

三、项目须采用先进的生产工艺、技术和装备，实施清洁生产，落实各项污染防治与环境风险防控措施，加强碳排放控制，减少各种污染物产生量和排放量。各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担，并经科学论证，确保稳定达标排放。重点应做好以下工作：

(一) 加强废水污染防治。实施雨污分流、清污分流，污水收集处理系统须采取防腐、防漏、防渗措施，排污管道须采用架空管或明渠明沟形式。按照“分类收集、分质处理”的原则，根据废水特点，分别对部分高浓高盐、含卤代烃的工艺废水单独收集并分质采取脱溶脱盐等针对性预处理措施，预处理后的生产废水同其它废水经厂内污水生化处理站处理，达到纳管要求后经园区污水管网送嵊新首创污水处理有限公司集中处理。项目废水纳管水质和单位产品排水量执行 GB21904-2008、GB8978-1996、DB33/887-2013 等标准，具体按《环评报告书》提出的限值要求进行控制。

(二) 加强废气污染防治。提高项目装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平，从源头减少废气的无组织排放。根据项目各类废气特点，完善废气收集、处理设施，分别采取高效、可靠的针对性措施进行处理。其中含卤代烃类工艺废气、含有机胺和三氟乙酸混合废气、含酸含碱废气、污水处理站高浓度废气等，须经相应预处理达到设计处理要求后，送 RTO 废气处理装置等处理达标后排放；对易产生异味的化学物资落实全过程控制要求，厂内废水处理站各单元和固废堆场等废气应封闭收集处理。废液焚烧炉废气须经相应处理达标后高空排放。加强项目 VOC_S 废气收集和治理，建立设备泄漏检测与修复 (LDAR) 体系，强化设备密封和日常检测、检漏及维护工作。项目各类废气排放须达到 DB33/310005-2021、GB16297-1996、

GB18484-2020 等相关要求，具体限值参见《环评报告书》。

(三) 加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。项目危险废物贮存须满足 GB18597-2001 及其标准修改单等要求。项目产生的工艺过程废液、废溶剂、过滤废渣、废催化剂、废盐、物化污泥等危险废物，由项目建设的废液焚烧炉焚烧，或者委托有资质单位综合利用或无害化处置。委托处置的，须按照有关规定办理危险废物转移报批手续，严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物，严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物，严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。污水处理站生化污泥严格按鉴定结果落实处置措施；一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2020 等相关要求，确保处置过程不对环境造成二次污染。建设项目涉及新化学物质的生产、使用的，须在项目投运前按相关规定完成登记申报。

(四) 加强噪声、土壤和地下水污染防治。落实各项噪声污染防治措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类区标准 (其中厂界南侧罗小线执行 4a 类标准)，且不对周边敏感点声环境产生明显影响。提高设备、管线的密闭性，减少物料的跑、冒、滴、漏，落实危废暂存间、储罐区、污水处理站等重点防渗区防范措施。

四、落实污染物排放总量控制措施。按照《环评报告书》结论，本项目污染物外排环境量控制为：COD \leq 3.884 吨/年、氨氮 \leq 0.388 吨/年、二氧化硫 \leq 5.616 吨/年、氮氧化物 \leq 21.168 吨/年、VOCs \leq 4.277 吨/年、烟粉尘 \leq 1.736 吨/年，其它各类污染物排放总量按《环评报告书》意见进行控制。按《环评报告书》和绍兴市生态环境局嵊州分局相关意见，项目主要污染物排放总量指标在嵊州市域内平衡。你公司须按承诺在项目投产前办理完成主要污染物排放指标的相关手续，并依法依规落实排污权有偿使用，及时缴纳环保税。

五、加强日常生态环保管理和环境风险防范与应急。你公司须加强员工环保技能培训，健全各项环境管理制度。编制项目突发环境事件应急预案，并在项目投运前报当地生态环境主管部门备案，定期开展应急演练。设置足够容量的环境应急事故池及初期雨水收集池，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向生态环境主管部门报告。项目污染防治设施及危废贮存场所等，须与主体工程一起按照安全生产要求设计，并纳入本项目安全预评价，经相关职能部门审批同意后方可实施。有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。

六、建立完善的企业自行环境监测制度。你公司须按照国

家和地方有关规定设置规范的污染物排放口，建设污染物在线监测等监测监控设施，并与生态环境主管部门联网。加强废水、废气特征污染物监测管理，建立特征污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。

七、根据《环评报告书》计算结果，项目不需设置环境保护距离。其它各类防护距离要求，请你公司、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定落实。同时，你公司应合理进行厂区布局，配合当地政府落实嵊州经济开发区城北化工园区相应防护带建设的要求。按《浙江省重大决策社会风险评估实施办法》等要求，落实项目建设所涉及的社会风险防范工作。

八、建立健全项目信息公开机制，按照原环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）的要求，及时、如实向社会公开项目开工前、施工过程中、建成后全过程信息，并主动接受社会监督。

九、根据《环评法》等的规定，若项目的性质、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，应依法重新报批项目环评文件。自批准之日起超过5年方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我厅重新审核。

以上意见和《环评报告书》中提出的污染防治措施及环境风险防范措施，你公司应在项目设计、建设、运营中认真予以

落实。你公司须严格执行环保“三同时”制度，落实法人承诺，在项目发生实际排污行为之前，申领排污许可证，并按证排污。项目建设期和运营期日常环境监督管理工作由绍兴市生态环境局嵊州分局负责，同时你公司须按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

你公司对本审批决定有不同意见，可在接到本决定书之日起六十日内向中华人民共和国生态环境部或者向浙江省人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向杭州市西湖区人民法院起诉。



(此件公开发布)

附件 2 涉及调整工序的产品生产工艺流程图(带物料平衡)

该内容涉及企业商业机密，不予公开。

附件 3 循环水站相关证明和企业承诺

贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目 循环水用量说明

根据建设单位提供产品、工艺信息，对相关单体、产品的循环水用量做如下梳理：

表一：项目产品信息

项目	产品	产量	单体
1	盐酸埃克替尼	20t/a	甲类车间 1、甲类车间 5
2	D-0316	20t/a	甲类车间 1、甲类车间 4、 甲类车间 5、甲类车间 6
3	BPI-16350	1t/a	甲类车间 1、甲类车间 4
4	BPI-28592	0.05t/a	甲类车间 1、甲类车间 4
5	BPI-17509	0.05t/a	甲类车间 1、甲类车间 4
6	D-0316 中间体 Z-0316-J	4.336t/a	甲类车间 5
7	BPI-16350 中间体 BPI-16350-01	1.35t/a	甲类车间 5
8	BPI-16350 中间体 BPI-16350-C2	0.94t/a	甲类车间 5

表二：项目各单体循环水用量

序号	单体	DN25 循环水使用点数 (4m ³ /h)	DN32 循环水使用点数 (6m ³ /h)	DN40 循环水使用点数 (8m ³ /h)	DN50 循环水使用点数 (14 m ³ /h)	DN65 循环水使用点数 (26 m ³ /h)	DN80 循环水使用点数 (27 m ³ /h)	DN100 循环水使用点数 (42 m ³ /h)	设备同时使用率	循环水使用量 (设备同时使用率折算) 小计 (m ³ /h)
1	甲类车间 1	3	2	8	5	/0	1	1	0.5	113.5
2	甲类车间 4	12	5	3	/	/	/	/	0.5	51
3	甲类车间 5	10	1	6	20	4	/	1	0.5	260
4	甲类车间 6	2	/	/	/	1	/	/	0.5	17
5	甲类车间 8	/	1	10	1	1	1	3	0.8	223.2
6	动力车间	按照 800m ³ /h 预估							0.5	400
7	废液焚烧炉等其余预留量	按照 500m ³ /h 预估							1.0	500
合计										1564.7



根据项目现阶段工艺及生产信息，现有 1600m³/h 的循环水量可满足需求。

浙江华亿工程设计股份有限公司
贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目
2024.07.03



关于贝达药业（嵊州）创新药产业化基地循环水系统的建设承诺

2022年我公司申报“贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目”，其中公用工程包括建设3000t/h循环水系统，目前该项目在建中，实际配套建设循环水系统规模为1600t/h。根据贝达药业整体规划，我公司拟在现有厂区实施“年产2吨甲磺酸贝福替尼和1吨泰贝西利原料药配套中间体技改项目”，根据设计单位的测算，目前正在建的1600t/h循环水系统可满足“贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目”和“年产2吨甲磺酸贝福替尼和1吨泰贝西利原料药配套中间体技改项目”两个项目的实际需求量，因此已批项目中未建的1400 t/h循环水系统承诺不再实施建设，后期如因其他项目申报需增加循环水系统规模，则严格按照相关法律法规履行环评手续，特此承诺。

贝达药业（嵊州）有限公司

2024年7月10日

