**天津凯莱英制药有限公司生产调整项目**

**竣工环境保护验收意见**

依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《天津凯莱英制药有限公司生产调整项目环境影响报告书》及审批意见，参照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》、《建设项目竣工环保验收技术指南 污染影响类》，天津凯莱英制药有限公司组织对“生产调整项目”进行竣工环境保护验收。验收工作组由项目建设单位天津凯莱英制药有限公司、环评单位北京欣国环环境技术发展有限公司、验收监测单位天津华测检测认证有限公司代表及三名专家组成。

因疫情防控需要，2022 年5月24日组织的验收采用视频会议形式。验收工作组线上听取了建设单位项目建设情况及环保设施三同时情况介绍，验收监测单位汇报了验收监测情况，验收工作组通过实时现场视频考察了工程实际，查阅了相关环保资料。验收工作组最终提出验收意见如下：

1. **工程建设基本情况**

（一）建设地点、规模、主要建设内容

天津凯莱英制药有限公司投资26000万元建设“天津凯莱英制药有限公司生产调整项目”。本项目主要建设内容为：（1）取消API厂房一内现仅有的2类原料药（抗丙肝类和抗艾滋类原料药）生产；取消API厂房二原计划仅生产的培南类/原料药。在API厂房一和API厂房二中新增7类（12种）中间体/原料药的生产，分别为治疗病毒类（1种）、治疗糖尿病类（1种）、治疗肿瘤类（1种）、广谱抗生素类（1种）、治疗感染类（5种）、治疗心血管类疾病（2种）、治疗黄斑病类（1种）。本项目建成后，API厂房一和API厂房二内原有的全部产品均不再进行生产。（2）取消拟建工程制剂厂房建设，在制剂厂房选址上新建 API厂房三，新增2类（5种）中间体/原料药的生产，分别为治疗感染类（3种）中间体/原料药、治疗免疫性系统疾病类（2种），以及生物制药（固定化酶）生产。（3）拆除API厂房一的现有碱洗+二级活性炭装置（用于处理API厂房一含卤素废气）和其26m高排气筒P2，将API厂房一含卤素废气和API厂房二含卤素废气合并由API厂房二新增的水洗+活性炭吸附解析装置处理，并由API厂房二上新增的1根31m高排气筒P2排放。

（二）环境影响评价及审批情况

天津凯莱英制药有限公司于2020年12月委托北京欣国环环境技术发展有限公司编制了《天津凯莱英制药有限公司生产调整项目环境影响报告书》，于2021年2月7日取得了天津经济技术开发区环境保护局批复意见（津开环评书[2021]3号）。

（三）建设过程及环保投资情况

本项目目前已经建设完成，并按照相关规定履行排污许可证变更，项目建设期间无环境投诉、无环境违法或环保行政处罚记录等。工程实际总投资26000万元，其中环保投资540万元，占总投资额的2.08%。

**二、工程变动情况**

本项目实际建设内容较环评阶段主要变化情况如下：①API厂房一+API厂房二含卤素废气及API厂房三工艺废气各自新增1套废气处理设施“水喷淋+活性炭吸附蒸汽脱附+冷凝回收”处理后外排。新增废气处理设施中的“活性炭吸附蒸汽脱附”单元运行操作方式较环评阶段发生变化，环评阶段活性炭吸附解析单元由3台活性炭吸附罐组成，其中2台活性炭吸附罐串联吸附，另外1台活性炭吸附罐进行蒸汽解析、干燥、等待。实际运行过程中因活性炭蒸汽解析、干燥时间较长，设计运行操作方式无法满足实际运行需求，将活性炭吸附解析单元调整为1台活性炭吸附罐吸附、1台活性炭吸附罐解析、1台活性炭吸附罐干燥、等待的运行方式，调整单级活性炭吸附时间，能有效提升吸附效率及系统运行效率。②环评阶段API厂房二、厂房三外部各自新增4个5m3的事故缓冲罐，现实际情况为API厂房二、厂房三外部各自新增2个5m3的事故缓冲罐，事故缓冲罐相互联通。事故缓冲罐通过管道与车间内的反应釜相连，可对事故状态下反应釜喷发物料进行收集。现API厂房二、厂房三最大的反应釜分别为5000L、8000L，根据车间布局及实际生产情况，API厂房二、厂房三车间外各设置2个5m3的事故缓冲罐，可满足单个反应釜最大喷发量，满足安全要求。

对照《制药建设项目重大变更清单（试行）》要求，验收工作组认为，上述变化不涉及重大变化。

**三、验收范围**

本次竣工环保验收为天津凯莱英制药有限公司药物生产调整项目整体竣工环保验收。

**四、环境保护设施建设情况**

（一）废水

本项目外排废水为工艺废水、真空泵废水、仪器设备清洗废水、地面清洗废水、废气处理装置水洗废水、蒸汽冷凝废水、纯水制备排浓水、循环冷却系统排浓水、洗衣废水及员工日常生活污水废水依托厂区原有污水处理站处理后经厂区废水总排口排入市政污水管网，最终进入开发区西区污水处理厂集中处理。

（二）废气

本项目API厂房一、API厂房二不含卤素工艺废气经密闭管路收集后进入原有“碱洗+RTO+急冷+碱洗”处理后，经原有1根25m高排气筒P1（DA016）排放；API厂房一、API厂房二不含卤素工艺废气经密闭管路收集后进入新增“水洗+活性炭吸附解析”处理后，经新建1根31m高排气筒P2（DA017）排放；API厂房一、厂房二工艺废气收集管路设有阀门，通过切换阀门，含卤素废气及不含卤素废气分别进入不同的废气处理设施。API厂房三产生的工艺废气经设备上的密闭废气管路收集后由新增一套“水洗+活性炭吸附解析”装置处理后，经新建一根31m高的排气筒P3（DA015）排放；废水处理站异味废气经原有“UV光解+洗涤+生物滤床”处理后经原有1根15m高排气筒P4（DA013）排放。库房一废气经原有“碱洗+活性炭”处理后由原有1根15m高排气筒P5（DA019）排放，库房二废气经原有活性炭处理后经原有1根15m高排气筒P6（DA018）排放，库房三废气经原有活性炭处理后经原有1根15m高排气筒P7（DA020）排放；实验室废气经过通风橱或集气罩或设备上密闭管路收集后经原有活性炭处理后经原有1根18.5m高排气筒P8（DA014）排放。

上述排气筒已经按规范化要求设置标识牌。

（三）噪声

本项目新增噪声源主要是生产设备及环保设施风机产生的设备噪声，通过设备减振、墙体隔声、距离衰减等降噪措施。

（四）固体废物

本项目厂区新增危险废物为工艺废液（含卤素废液、不含卤素废液、有机酸性废液、无机酸性废液、有机碱性废液、无机碱性废液）、实验废液、废普通试剂、工艺废渣（精馏锅底、已灭活生物培养基）、废包装物（废50L级以下塑料桶、废50L及以下铁桶、废50L及以下纸板桶、废200L铁桶、废200L塑料桶、废1立方塑料桶、空玻璃试剂瓶、空塑料试剂瓶）、废沾染物、废药物、废高效过滤器、废干燥剂、废化工原料、废机油、废离子交换树脂、污泥、废活性炭、UV灯管，以上危险废物根据其性状集中暂存于液体/固态危险废物暂存间，委托有资质的第三方单位处置；一般固废为纯水制备产生的废活性炭及废RO膜，暂存于一般固废暂存间，委托有资质的第三方单位处置，生活垃圾由环卫部门定期清运。

一般固废暂存间及危险废物暂存间已基本按规范化要求建设。

（五）环境风险防范与应急措施

本项目已经落实了液体风险泄漏预警措施、截流措施、火灾防范措施，落实了液体风险物资泄漏收集处置、消防废水控制的物资和工具，设置有符合规范要求的消防水收集处置系统等；建设单位已经针对本项目修订完成《突发环境事件应急预案》并进行了备案。

1. 地下水防范措施

本项目落实了厂区分区防渗的要求，编制了地下水污染应急预案，设立了地下水监测井，定期进行监测，防止污染地下水。

（七）排污口规范化设施

本项目涉及的废气、废水排放口已按照相关要求落实了排污口规范化设施。

**五、环境保护设施调试效果**

为配合验收监测，建设单位对生产设备与废气处理设施进行了联机调试，调试期间各工序工况均处于设计负荷运行。

1. 废水

验收监测结果表明，厂区废水总排放口废水中pH值、悬浮物、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、动植物油类、甲苯、总铜、苯胺类、可吸附有机卤化物、甲醛、总氰化物、硫化物、阴离子表面活性剂、硝基苯类的监测结果满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中相关限值要求。

1. 废气

验收监测结果表明，废气排气筒P1-P8（DA013-DA020）废气中TRVOC、非甲烷总烃排放浓度及排放速率满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）相关限值要求；废气排气筒P1（DA016）中TVOC、苯系物、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关限值要求，乙酸乙酯、丁酮排放速率及臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）的相关限值要求，硫酸雾的排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）要求限值；废气排气筒P2-P8（DA013-DA015、DA017-DA020）中TVOC、苯系物、氨、甲醛、颗粒物、硫化氢、HCl排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关限值要求，乙酸乙酯、丁酮、氨、硫化氢排放速率及臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）的相关限值要求，二氧化硫的排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表1相关限值要求。

API厂房一、API厂房二、API厂房三车间界无组织非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）限值要求。

下风向环境空气中非甲烷总烃、甲醇、甲苯满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相关限值要求，甲醛满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关限值要求，乙酸乙酯、丁酮、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表2相关限值要求

3.噪声

验收监测结果表明，项目四侧厂界噪声昼间及夜间声级满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类排放限值要求。

4.污染物排放总量

根据验收数据核算，本项目建成后全厂的废水污染物、大气污染物排放总量满足环评批复及厂区排污许可证许可总量控制要求。

1. **工程建设对环境的影响**

根据验收监测及现场核查结果，本项目产生的各类污染物均采取了合理有效的处理措施，监测结果达到验收执行标准，项目对环境产生的影响为可接受水平，符合环评预测结果。

1. **验收结论**

验收组经认真讨论后认为：本项目落实了环境影响报告书及批复文件提出的各项污染防治措施，各项污染物能达标排放，固体废物处置去向合理；验收工作组同意项目竣工环保验收合格。

1. **后续要求**

（一）加强环境管理，做好主要污染防治设备的运行和维护，按照监测计划定期开展环境监测，并根据监测结果积极维护设备，保证全厂各类污染物稳定达标排放。  
 （二）强化废气分类收集处理的环境管理，建立操作指导书并现场挂牌提示，保证废气处理过程不产生二次污染物。

天津凯莱英制药有限公司

2022年5月24日