

凯莱英生命科学技术（天津）有限公司 创新药一站式服务平台扩建项目 第二阶段竣工环境保护验收意见

依照国家有关法律法规、《凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目环境影响报告书》及审批意见，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，凯莱英生命科学技术（天津）有限公司组织对“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目”进行第二阶段竣工环境保护验收。验收工作组由项目建设单位凯莱英生命科学技术（天津）有限公司代表、验收监测单位天津市产品质量监督检测技术研究院公司代表、环评单位北京欣国环环境技术发展有限公司代表及三名特邀专家组成。

由于新冠肺炎疫情防控需要，2021年12月31日召开的验收会议采用视频会议的形式，验收工作组在线上听取了建设单位关于项目建设、环保措施落实情况的说明，验收监测单位线上汇报了有关监测情况，验收工作组对项目现场进行了线上视频实时考察，查阅了有关环保技术资料。经过讨论提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

凯莱英生命科学技术（天津）有限公司（以下简称“凯莱英公司”）为中国医药研发生产服务外包企业，位于天津经济技术开发区第七大街71号，整个厂区占地面积为86721.8 m²。凯莱英生命科学技术（天津）有限公司目前已建成研发中心1号楼、研发中心2号楼、研发中心3号楼、GMP生产车间4号楼和5号楼、动力站、设备用房、2座库房等。主要为国内外客户提供自主研发、中试验证、规模化生产及此过程中所有的技术开发及完善的一站式服务。

为满足市场及客户需求，2019年凯莱英生命科学技术（天津）有限公司投资68000万元人民币在现有厂区内建设“凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目”。主要建设内容为：（1）在GMP厂房东南侧预留空地上新建1座2层的药物工艺验证中试车间（以下简称“中试车间”），共试验生产9类原料药（包括9种小分子原料药和2种大分子原料药）；（2）依托厂区西侧在建的多功能制剂厂房（包含口服固体制剂和注射剂），新增生产设备，



进行6类产品的生产，年产量分别为1900万片抗肿瘤类固体制剂，1260万片治疗艾滋病类固体制剂，2500万片治疗神经系统疾病类固体制剂，200万支治疗糖尿病类注射剂，50万支抗菌类注射剂，200万支治疗心血管疾病类注射剂。（3）拆除厂区内原有化学品库1，拆除后建设一套风量为20000m³/h的RTO尾气处理装置，用于处理不含卤素的挥发性有机废气（其中本项目所用风量为4000m³/h，远期为GMP生产车间和污水处理站预留16000m³/h的风量），并配套建设一座单层的RTO控制室。（4）在GMP厂房东侧，拆除现有棚库（棚库内存放的物资主要为钢管、木箱和备品配件，棚库拆除后钢管由厂区内工艺设备用房回收，木箱交由物资回收单位，备品配件分发到集团其他厂区使用），将原化学品库1改建至此，新建一座原料库房，占地面积为323.21m²，储存本项目新建中试车间内试验药物所用部分原辅材料以及原化学品库1中的物料。

（二）环境影响评价及审批情况

本项目于2019年4月由北京欣国环环境科技发展有限公司编制完成了环境影响报告书，于2019年5月22日取得天津经济技术开发区环境保护局批复（津开环评书[2019]7号）。

（三）建设过程及环保投资情况

本项目分阶段进行建设。第一阶段验收内容为：依托厂区多功能制剂厂房进驻生产设备，进行6类产品的生产，包含口服固体制剂和注射剂，分别为1900万片抗肿瘤类固体制剂，1260万片治疗艾滋病类固体制剂，2500万片治疗神经系统疾病类固体制剂，200万支治疗糖尿病类注射剂，50万支抗菌类注射剂，200万支治疗心血管疾病类注射剂，并建设相关配套设备，包括1套纯水制备系统、1套注射水制备系统、1套纯蒸汽制备设备等。一阶段工程于2021年3月完成一阶段验收工作。

第二阶段建设内容为项目剩余的工程内容，包括中试车间的建设，共中试生产9类原料药，中试规模为7783.5kg/年；建设RTO尾气处理装置用于处理不含卤素的挥发性有机废气及原料库房的建设。第二阶段工程内容已经建设完成，并申领排污许可证。二阶段工程建设期间无环境投诉、无环保违法行为，未受到环保行政处罚。

二阶段工程实际投资资56221万元人民币，其中环保投资2050万元人民币，占总投资的3.01%。



二、工程变化情况

项目二阶段工程实际建设的工程内容及环保措施与环评及批复基本一致。

本阶段实际建设中,将中试车间内 2 种大分子药物中试装置调整到建设单位 GMP 车间 4 号楼内,调整前后中试规模无变化,中试车间只进行 9 中小分子原料药的生产。受全厂布局调整影响,将原设计风量为 20000m³/h 的 RTO 装置风量调整为 7200m³/h,收集处理中试车间不含卤素废气、4 号楼大分子药物和原料药生产区域的不含卤素废气和污水处理站调节池部分废气。以上两个变动情况,建设单位将其纳入后续的“药物一站式服务升级改造项目”并另行履行了环保手续,在 2020 年 10 月报批的《凯莱英生命科学技术(天津)有限公司药物一站式服务升级改造项目环境影响报告书》中进行了相关评价,并于 2020 年 12 月 17 日取得天津经济技术开发区生态环境局批复(津开环评书[2020]22 号),上述项目现也已经建设完成,并与本项目协同验收。

三、验收范围

本次竣工环境保护验收为凯莱英生命科学技术(天津)有限公司创新药一站式服务平台扩建项目第二阶段验收,包括中试车间的建设及其试验生产 9 类原料药;建设 RTO 尾气处理装置用于处理不含卤素的挥发性有机废气及原料库房的建设。本次验收完成后,项目总体完成竣工环保验收。

四、环境保护设施建设情况

(一) 废水

本阶段建设项目排水包括中试车间工艺废水、中试车间设备清洗废水、地面冲洗废水、空调制冷机排水、蒸汽冷凝水、真空泵排水、循环冷却水系统排水、RTO 尾气处理装置的水洗和碱洗废水、生活污水。生产废水和生活污水排入厂区的原有污水处理站进行处理,污水处理站采用调节+水解酸化+ DAT-IAT 生物法工艺,处理达标后通过厂区总排口进入天津泰达威立雅水务有限公司进行处理,污水排放总口已经按规范化设置,并设置了流量计、COD、氨氮、pH 在线监测设备,监测数据同步上传到环保监管部门。

(二) 废气

本阶段工程产生的废气主要为中试车间的工艺废气及原料库房分装间产生的挥发性废气。中试车间产生的不含卤素废气经密闭管道收集后进入本次新建的

“水洗+RTO+急冷+碱洗”处理装置，处理后废气进入1根35米高排气筒P15排放；中试车间产生的含卤素废气经密闭管路收集后进入本次新建的“碱洗+二级活性炭吸附”处理装置，处理后废气进入1根25米高排气筒P16排放；原料库房分装间产生的挥发性废气经通风橱收集后进入废气收集管路，经活性炭吸附处理后进入1根25米高排气筒P12排放。上述排气筒已经按规范化要求设置。

（三）噪声

本阶段工程运营期噪声源包括真空泵、空调机组、空压机、制冷机组、冷却塔、RTO装置、风机等运行时产生的噪声。其中真空泵、空调机组、空压机、制冷机组位于室内，采用基础减振、建筑隔声等降噪措施；冷却塔、RTO装置及风机等位于室外，选用低噪设备和基础减振等措施。

（四）固体废物

本阶段产生的固体废物主要有工艺废渣、废离子交换树脂、不合格药物、工艺废液、废活性炭、废包装物和沾染物、废水处理污泥和生活垃圾。其中工艺废渣、不合格药物、工艺废液、废活性炭、废包装物和沾染物和废水处理污泥均属于危险废物，暂存于原有的危废暂存间，委托天津合佳威立雅环境服务有限公司和天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处理处置。生活垃圾定期交由城市管理委员会清运。危废暂存间和一般固废暂存间均满足规范化要求。

（五）环境风险防范与应急

本项目危险物质主要为甲醇、甲苯、丙酮、卤代烃、乙酸乙酯、有机胺、浓硫酸、有机废液、天然气等。本阶段工程落实了危险物质储存及使用场所的防流散和防渗措施，配备了泄漏应急收集处置的物资和工具。各单元配备有适当数量的灭火器具，并设置了火灾自动报警装置。RTO装置设置了天然气泄漏事故防范与应急措施，设置了可燃气体报警器并连锁自动关闭电磁阀，设置了分级手动切断阀。本项目依托厂区现有的事故废水防控体系，雨水和污水管道在进入厂外前均设立了截止阀，并设切换阀可将进入雨水管网的事事故废水导排到污水处理系统的调节池。建设单位已经根据本项目及同期完工项目的情况修订了全厂突发环境事件应急预案并备案。

（六）地下水保护



本阶段工程落实了地下水防护的分区防渗要求，保留了3眼地下水监测井并制定了地下水污染应急预案。

五、环境保护设施调试效果

为配合验收监测，建设单位将主体工程与环保设施进行了联机调试运行，调试期间各工序均处于正常设计负荷运行。

（一）废气

验收监测数据表明，本验收阶段各排气筒排放的TRVOC和非甲烷总烃可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表2医药制造业排放限值要求；苯系物、氯化氢、氨、硫化氢、颗粒物、RTO装置排放的SO₂、NO_x排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB378234-2019）表2的相关排放限值要求；氨、硫化氢、乙酸乙酯、臭气浓度的排放速率可满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）的相关限值要求；排气筒P16排放的硫酸雾、SO₂和氟化物可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2的相关限值要求。

车间外非甲烷总烃任意一次浓度值和1h平均浓度值均可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）相关排放限值要求；厂界非甲烷总烃排放浓度值可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相关限值要求；臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）排放标准限值。

（二）废水

验收监测数据表明，厂区废水总排口中pH、COD_{Cr}、BOD₅、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、甲苯、动植物油类、总氯、氟化物、苯胺类、硫化物、铜和可吸附有机卤化物（以Cl计）的排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级排放标准限值要求。

（三）厂界噪声

验收监测数据表明，本项目运营期间东侧、西侧厂界昼、夜噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求，南侧、北侧噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准限值要求。

（四）污染物排放总量



根据验收监测数据核算，本项目新增 VOCs、二氧化硫、氮氧化物及 COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷等的排放总量均满足批复总量指标要求。

六、工程建设对环境的影响

根据验收监测及现场核查结果，本项目第二阶段工程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在可接受范围，符合环评预测结果。

七、验收结论

验收组经讨论后认为：本项目第二阶段工程落实了环境影响报告表及批复文件提出的各项污染防治措施。监测报告表明，各项污染物能达标排放；验收工作组认为项目第二阶段竣工环保验收合格。

八、后续要求

加强环保设施的运行维护，落实环境监测计划，确保各项污染物达标排放。

九、验收人员信息

姓名	工作单位	备注	签名
李帅兴	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	建设单位	李帅兴
张义丞	天津市产品质量监督监测技术研究院	监测单位	张义丞
司梦瑶	北京欣国环环境技术发展有限公司	环评单位	司梦瑶
ROBERT KOBIERSKI	西蒂贝环保设备（上海）有限公司	废气处理设施设计单位	Robert Kobiwski
李文君	天津市生态环境监测中心	专家	李文君
王学彬	卡博特化工（天津）有限公司	专家	王学彬
王峭兵	中海油天津化工研究设计院有限公司	专家	王峭兵