

**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**  
**其他需要说明事项**

**一、环境保护设施设计、施工和验收过程简况**

**1.1 设计简况**

凯莱英生命科学技术（天津）有限公司于 2019 年 3 月投资 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”，本项目环境影响报告书由北京欣国环环境科技发展有限公司编制完成，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）。

本项目第二阶段建设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。

凯莱英生命科学技术（天津）有限公司委托西蒂贝环保设备（上海）有限公司对本项目的环保设施进行设计、施工，环保设施的设计符合环境保护设计规范的要求，落实了环保投资概算。

**1.2 施工简况**

本项目施工期间严格执行国家相关法律法规和落实环境影响报告书中提到的防范措施，做到了合法、文明施工。本项目第二阶段建设内容于 2021 年 7 月开始调试，施工、调试期间无投诉。

**1.3 验收过程简况**

本项目于 2021 年 8 月开展“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）”的验收工作。2021 年 8 月 19 日~24 日天津市产品质量监督监测技术研究院对凯莱英生命科学技术(天津)有限公司废气、废水、噪声等进行现场验收监测。根据监测结果及现场勘察情况，于 2021 年 9 月形成本项目的竣工验收监测报告。

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号，2018.1.29）中附件 2“制药建设项目重大变动清单”，本项目第二阶段建设内容未发生重大变动。

## 1.4 公众反馈情况

本项目设计、施工、验收期间无公众投诉。

## 二、其他环保措施落实情况

### 2.1 排污许可

根据《固定污染源排污许可证分类管理名录（2019年版）》（生态环境部令第11号），建设单位行业类别为“二十二、医药制造业 27，53 化学药品原料药制造 271”，属于重点管理。企业已于2021年12月取得了固定污染源排污登记回执，登记编号为91120116700570514A001X。

### 2.2 环境风险防范措施

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事故废水导排到污水处理系统的调节池。

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）等有关规定，凯莱英生命科学技术（天津）有限公司修订了《凯莱英生命科学技术（天津）有限公司突发环境事件应急预案》，预案已包含本项目建设内容。该预案已于2021年4月20日在天津经济技术开发区生态环境局进行备案，备案编号为120116-KF-2021-055-M。公司每年组织应急演练，提高工厂应对突发环境事件的能力。

### 2.3 环境保护组织机构及规章管理制度

凯莱英生命科学技术（天津）有限公司贯彻执行了国家有关环境保护规章制度，设置了专职的EHS岗位，负责公司日常环保管理工作，建立环境管理体系，对全厂进行管理，制定了规范的运作程序。

### 2.4 环境监测计划的实施

凯莱英生命科学技术（天津）有限公司制定了《凯莱英生命科学技术（天津）有限公司日常环境监测计划》，对废气、废水、厂界噪声等分别制定了监测点位、监测项目和监测频次，且实际运行中根据监测计划实施了监测。

## 三、整改工作情况

本项目建设过程无相关整改工作。