

凯莱英生命科学技术(天津)有限公司（西区）“化学大分子项目”

竣工环境保护验收意见

2024年5月22日凯莱英生命科学技术(天津)有限公司（西区）依照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等国家有关法律法规、《凯莱英医药集团（天津）股份有限公司化学大分子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技术规范 制药》（HJ 792—2016）并参照《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（西区）组织对“化学大分子项目”进行竣工环境保护验收。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（西区）代表、验收监测单位天津市产品质量监督检测技术研究院及天津华测检测认证有限公司代表、验收报告编制单位津诚环安（天津）科技发展有限公司代表以及特邀三名专家组成。

验收工作组听取了建设单位项目建设情况及环保设施“三同时”落实情况介绍，验收监测报告编制单位汇报了验收监测情况。验收工作组进行了项目现场考察，审阅了项目有关的环保资料，提出验收意见如下：

一、项目建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

凯莱英生命科学技术(天津)有限公司为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司全资子公司。凯莱英生命科学技术(天津)有限公司西区厂区位于天津经济技术开发区西区南大街以北、春华路以东。本次验收的“化学大分子项目”由凯莱英医药集团（天津）股份有限公司投资建设，由集团下属公司凯莱英生命科学技术(天津)有限公司负责运营。

“化学大分子项目”主要进行寡核苷酸、多肽类药物、聚合物药物辅料商业化生产以及中试研发，实验中心内进行制药新材料实验研发，大分子药物、聚合物药物辅料项目实验研发，以及质检分析。本工程建成后年产寡核苷酸 450kg、中试规模 11.25kg；年产多肽类药物 225kg、中试规模 45kg；年产聚合物药物辅料 240kg、中试规模 24kg；实验研发规模为年开展寡核苷酸类药物、多肽类药物、聚合物药物辅料各 3200 个、制药新材料 3600 个；分析和质检规模为 1.5 万个/年。

（二）建设过程及环保审批情况

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司委托天津欣国环环保科技有限公司编制《凯莱英医药集团（天津）股份有限公司化学大分子项目环境影响报告书》，并于 2023 年 3

月3日取得天津经济技术开发区生态环境局出具的《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司化学大分子项目环境影响报告书的批复》（津开环评书〔2023〕3号）。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司于2023年7月20日在全国排污许可证管理信息平台完成排污许可证申请，证书编号：91120116700570514A002Y，凯莱英生命科学技术(天津)有限公司（西区）于2024年4月9日完成了排污许可重新申请手续，证书编号：911201167833075181002P。

本次对该项目建设内容进行整体验收，项目建设期间没有受到环保行政处罚，没有环境违法行为，未收到环境投诉。

（三）投资情况

本工程实际投资50000万元，其中环保投资2395万元人民币，占总投资金额4.79%。

（四）验收范围

本次竣工环保验收为化学大分子项目竣工环保验收，本次验收按照本工程总体内容进行整体验收。

二、工程变动情况

本工程建设与原环评阶段相比，本工程实际建设内容项目建设地点、生产工艺、原辅料种类、污染物治理设施等与环评内容基本一致，工程的建设内容、性质、规模、工艺、环境保护措施与环境影响报告书及批复基本一致，仅污水处理站废气治理措施中除水雾装置由“盘管冷却（除水雾）”调整为“丝网式除水装置”，变动后对废气净化设施净化效率无影响，不会增加污染物种类及污染物排放量；事故池容积增加至1035m³，排气筒P22、P23、P24高度由30m调整为27.1m，未达到降低10%及以上；生产厂房1原环评中一层退火、冻干等原进入RTO的废气经一套新增的二级活性炭处理，并入P23排气筒排放，P23排气筒风量增加了3000m³/h；库房2内不再进行分装及采样操作，无采样废气产生；经与《制药建设项目重大变动清单（试行）》（2018年1月29日）文件对比，本工程未构成重大变更，验收工作组认为，不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目产生污水依托厂区北侧天津凯莱英生物科技有限公司“绿色关键技术开发及产业化项目”所建废水处理站处理后经依托污水总排口排入市政污水管网，最终进入天津经济技术开发区西区污水处理厂处理。该污水排放口已由天津凯莱英生物科技有限公司按要求完成了规范化设置。

(二) 废气

①生产厂房 1 废气：不含卤素废气引入新增的“碱洗塔+RTO 燃烧+急冷塔+碱洗塔”装置处理后由 1 根新建的 35m 高排气筒 P20 排放。含卤素非酸性废气引入新增的“水喷淋塔+活性炭吸附解析”装置；含卤素酸性废气引入“碱洗塔+二级活性炭吸附”装置处理后，分别由新建的 30m 高排气筒 P21 排放，或 27.1m 高排气筒 P22 排放。生产厂房 1 原环评中一层退火、冻干等原进入 RTO 的废气经一套新增的二级活性炭处理，并入 P23 排气筒排放，P23 排气筒风量增加至 22100m³/h；

②生产厂房 1 三层配液、称量分装废气经通风橱和万向罩收集，引入新增的“碱洗塔+二级活性炭吸附”装置处理后，由一根新建的 27.1m 高排气筒 P22 排放；四层配液体、称量分装通废气经通风橱和万向罩收集，引入新增的 2 套“粉尘过滤器+二级活性炭吸附”装置处理后，由 2 根新建的 27.1m 高排气筒 P23~P24 排放。

③生产厂房 1 西侧设置 10 个甲类立式罐（3 个甲苯，乙腈、N,N-二甲基甲酰胺新鲜溶剂罐，7 个废溶剂罐），每次生产前将原辅料从库房运出后泵入甲类立式罐；甲类立式罐为常压罐，不含卤罐装卸作业废气及呼吸废气经管道引入“碱洗塔+RTO 燃烧+急冷塔+碱洗塔”装置处理后由 1 根 35m 高排气筒 P20 排放；含卤素废气引入新增的“活性炭吸附解析”装置处理后，由 1 根 30m 高排气筒 P21 排放。

④实验楼废气：

废气设置 18 套“活性炭吸附”装置，合成间废气经“设备自带冷凝+活性炭吸附”装置处理，分析、质检废气经“活性炭吸附”设施处理后，分别引入 14 根新建 22m 高排气筒 Px-1~Px-14 排放；

⑤库房 1：仅涉及一层区域，采样间通风橱废气收集后由新增的 1 套“粉尘过滤器+活性炭处理”装置处理后，由 1 根新建 25m 高排气筒 P25 排放。

⑥库房 2 内设置溶剂库、酸库废气经局部引风收集后进入“水喷淋塔”装置处理后，再与库房整体换风废气一并引入“活性炭吸附”装置处理，由 1 根 15m 高排气筒 P26 排放。

⑦库房 3 内设置危废暂存间，危废暂存间、库房整体换风废气引入“活性炭吸附”装置处理后，经 15m 高排气筒 P27 排放。

⑧废水处理依托厂区北侧天津凯莱英生物科技有限公司“绿色关键技术开发及产业化项目”所建污水处理站，污水站废气由“两级碱洗+丝网式除水装置+UV 光解+活性炭”装置处理后经 1 根 25m 高排气筒 P15 排放。

以上排污口已设置环境保护图形标志牌、并设置了规范化采样口及采样平台，满足排污口规范化技术要求。

（三）噪声

本工程生产过程噪声主要来自真空泵、制冷机、空压机、环保治理设施风机等运行时产生噪声，室内噪声源通过合理布局、选用低噪声设备、基础减振、隔声棉等隔声降噪措施，室外风机选用设置基础减振等措施。

（四）固废

本工程生产过程产生的固体废物主要包括职工生活垃圾、一般固体废物和危险废物。

库房 3 内设置 1 处液体危废暂存间，房间面积约 55.44m²。设置 1 处固体危废暂存间，房间面积约 57.75m²。危险废物暂存间地面已进行硬化、防渗漏处理，满足防雨、防晒、防流失措施，危险废物已储存于密闭容器中，暂存间出入口已设置环境保护图形标志牌，满足排污口规范化技术要求。

（五）环境风险防范与应急

本工程落实了液体风险物质泄漏的防渗、防流散措施，并配有一定数量的防火、防烟面具等处置时个人防护用具；配备足量的消防沙、收集工具等及用于吸附的应急物资，设置中转池切换阀、事故水中转池配备水泵、双电源等措施。凯莱英生命科学技术(天津)有限公司西区厂区首次编制了《凯莱英生命科学技术(天津)有限公司（西区）突发环境事件应急预案》。该预案已于 2023 年 11 月 3 日完成了备案（备案号：120116-kF-2023-187-H）。

四、环境保护设施调试效果

（一）废气

根据验收监测结果可知，本工程各排气筒 TRVOC、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 1 医药制造行业相关限值要求；颗粒物、苯系物、氨、氯化氢排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值中相关限值要求；P20 排气筒 SO₂、NO_x 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 3 燃烧装置大气污染物排放限值；氨、硫化氢、乙酸乙酯、苯乙烯排放速率及臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1 恶臭污染物排放速率、臭气浓度有组织排放限值要求；苯胺类、硫酸雾、氯苯类排放浓度及排放速率可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

表 2 新建污染物源大气污染物二级相关限值要求。

等效排气筒排放 TRVOC、非甲烷总烃排放速率可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 表 1 医药制造行业相关速率限值要求；氨、乙酸乙酯、苯乙烯可满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 表 1 恶臭污染物有组织排放相关速率限值要求；氯苯类、硫酸雾可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 新建污染物源大气污染物二级的相关速率限值要求。

本工程厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 中周界环境空气浓度限值要求。

(二) 废水

根据验收监测结果，本工程污水总排口各污染因子监测浓度值均满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准要求。

(三) 厂界噪声

根据验收监测结果，本工程厂界昼夜间噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准限值（昼间 65dB (A)、夜间 55dB (A)）要求。

(四) 污染物排放总量

本项目污水处理依托天津凯莱英生物科技有限公司污水处理站处理，污水排放口与天津凯莱英生物科技有限公司共用。验收监测期间该排污口实际排污的有“化学大分子项目”、“绿色关键技术开发及产业化项目” 2 个项目，根据验收监测结果核算，该排污口主要污染排放总量满足以上两项目环评批复总量控制指标要求。

本项目废气排放中 P15 排气筒(污水站废气治理设施排口)排放 VOCs 总量包含“化学大分子项目”和“绿色关键技术开发及产业化项目” 2 个项目总量。根据验收监测结果，本项目废气污染物排放总量均满足环评批复总量控制指标要求。

五、工程建设对环境的影响

本工程产生的废气、废水、噪声均可达标排放，各类固体废物均妥善处置。项目建成后对环境产生的影响在可接受范围，符合环评预测结论。

六、验收结论

本工程环境保护手续齐全，按照环境影响报告书和审批部门审批决定落实了环境保护设施，环境保护设施验收监测期间各项污染物可做到达标排放或满足环境管理要求、重点污染物排放总量控制指标要求；项目的性质、地点、生产工艺及污染防治措施与原环评内容基本一致，项目建设规模、污染物排放量未增加，无重大变动；已办

理排污许可证；不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》不予通过情形。根据项目竣工环境保护验收监测报告书结论和验收工作组讨论，本工程符合竣工环保验收合格条件，通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

加强环保设施的运行维护，按操作规程作业、做好维护保养记录。落实监测计划，确保各项污染物稳定达标排放。尽快完成排污许可证变更手续。

八、验收人员信息

验收工作组	所在单位	备注	签名
李更凯	凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	建设单位	李更凯
侯帅	津诚环安(天津)科技发展有限公司	竣工环保验收监测报告编制单位	侯帅
张义丞	天津市产品质量监督检测技术研究院	验收监测单位	张义丞
吴晓红	天津华测检测认证有限公司	验收监测单位	吴晓红
王哨兵	中海油天津化工研究设计院有限公司	专家	王哨兵
李文君	天津市生态环境监测中心	专家	李文君
张建江	天津天发源环境保护事务代理有限公司	专家	张建江