

天津药明康德新药开发有限公司天津化学研发实验室扩建升级项目

（一阶段）竣工环境保护验收意见

依据国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》、国环规环评[2017]4 号《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及《天津药明康德新药开发有限公司天津化学研发实验室扩建升级项目环境影响报告书》、《天津药明康德新药开发有限公司化学研发实验室扩建升级项目环境影响补充分析报告》和审批部门审批决定等要求，依照生态环境部公告 2018 年第 9 号《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，天津药明康德新药开发有限公司于 2020 年 4 月 30 日，组织开展了《天津药明康德新药开发有限公司天津化学研发实验室扩建升级项目（一阶段）》竣工环保验收工作。验收组由天津药明康德新药开发有限公司（建设单位）、北京欣国环环境技术有限公司（环境影响评价单位及补充环境影响评价单位）、天津津滨华测产品检测中心有限公司（验收监测及报告编制单位）等单位的代表及三位技术专家组成。

会议上首先由建设单位介绍项目的主要建设内容，验收监测单位汇报验收监测报告的内容，验收组对项目环境保护设施的建设和运行情况进行了现场检查，并对验收监测报告进行了讨论和审议，针对项目环境保护设施验收形成主要验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设情况

公司利用现有厂区北方基地空地（即北方基地项目二期用地）已建设《天津药明康德新药开发有限公司天津化学研发实验室扩建项目升级项目（第一阶段）》，本项目主要建设为 4 栋实验楼（即实验楼 3 号、4 号、5 号、6 号）及配套废气环保设施、地下机动车停车位、一座甲类危险化学品库及危险废物暂存间、一座事故应急水池，辅助及公用工程依托原有设施。由于市场原因，本项目采取分阶段建设分阶段验收，本次建设内容为实验楼 3 号及内部实验室设备，同时配套建设 8 套活性炭有机废气净化处理设施及配套 8 根 30 米高排气筒 P₃₋₁~P₃₋₈，地下机动车停车位，一座甲类危险化学品库及一座事故应急水池，其余建设内容已完成了建筑物主体工程，但是未布置生产设备，因此不在第一阶段建设范围内。

本项目新建实验楼 3 号主要进行药物研发工作，本项目第一阶段建设完成后具备年合成 100 个药物模板，年产化合物 250 个，化合物总量达 40~50 万个；化合物工艺研究及放大的项目数目每年约 125 个；FTE 研究数目约 350~400 个；先导化合物研究数每年月 75 个；委托外协合成研究数目每年约 100 个；生物分析

研究项目每年约 50 个的研发能力。实验楼 3 号内建设有化学实验室及配套的实验室，涉及的主要化学反应主要有合成、取代、酯化、加成等。新建危险化学品库主要用来存储厂区原有和本项目所需的化学药品，危险化学品库内的新建的危废间建设完成后，依托本项目新建设的危险废物暂存间。现阶段实验楼 3 号可以正常投入研发工作，对应的环保设施运行工况稳定，满足环保验收的要求。

（二）建设过程及环保审批情况

公司于 2017 年 6 月委托北京欣国环环境科技发展有限公司编制完成了该项目环境影响报告书，于 2017 年 6 月 28 日取得了天津经济技术开发区环境的批复（批复文号：津开环评书[2017]12 号），由于建设过程中环保设施的建设发生了调整，针对此次建设项目工程内容的调整变更及其变更可能引起的污染物的变化可能对环境造成的影响，2020 年 4 月公司委托北京欣国环环境科技发展有限公司编制完成了《天津药明康德新药开发有限公司天津化学研发实验室扩建升级项目环境影响补充分析报告》作为本次项目验收的依据。

（三）投资情况

本项目实际总投资额为 26000 万元，其中环保投资为 1640 万元，占总投资额的 6.3%。

（四）验收范围

本次环保验收为第一阶段环保验收，主要验收范围为实验楼 3 号及内部研发设备和配套环保设施、地下机动车停车位、一座甲类危险化学品库及危险废物暂存间及 1 座 400m³ 的应急事故水池，其余建设内容不在本阶段验收范围。

二、工程变动情况

原环评报告书和补充环评报告要求，需要对本工程和原有排放有机废气排气筒加装 VOCs 在线监测设备，考虑实验楼 3 号楼顶净化设施排气筒需要调整合并，需要再次履行环保审批手续，因此不再本阶段验收范围，本项目其余建设内容与环评报告内容基本一致，环保设施的调整情况与补充分析报告描述的建设情况一致，综上本项目现阶段的建设地点、性质、规模、生产工艺、防止环境污染和生态破坏的措施均与原环评内容和补充分析报告要求的建设内容一致，针对环保设施发生的调整情况，补充分析报告已做了详细分析和说明，验收组认为上述变动不涉及重大变更。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目新增劳动定员，因此会产生职工生活，盥洗冲厕等生活污水；3 号实验楼产生实验室仪器器皿第三遍及以上冲洗水等生产废水；职工生活污水经化粪池沉淀后与实验室仪器器皿第三遍及以上冲洗水等生产废水一起进入厂区内原

有污水处理站进行处理，原有污水站环保手续齐全，主要处理工艺为“水解酸化+接触氧化”，最大处理能力为 1500m³/d，该污水站现阶段每天排放废水约 620m³，本项目实验室废水及生活污水现阶段合计产生量为 156m³/d，该污水站可以满足本项目的污水处理要求。

（二）废气

实验楼 3 号内会产生化学合成反应废气、柱层析废气、真空干燥废气、样品分析废气、实验室内废液柜废液挥发废气、旋转蒸发废气。旋蒸废气经二次冷凝+水洗的预处理后与上述其他废气经通风柜收集后进入活性炭进行吸附处理，最终经实验楼 3 号新建的 8 根 30 米高排气筒 P₃₋₁~P₃₋₈ 排放。

（三）噪声

本项目现阶段的噪声源主要为楼顶的配套的设备风机，通过采用车间墙体隔声、设备基础减震、距离衰减等降噪措施来降低噪声影响。

（四）固体废物

本项目运行过程中产生的废有机溶剂、废含卤素有机溶剂、含丙酮类有机溶剂、废有机树脂、硅胶、含碱废液、含酸废液、无机废液、废普通试剂、废活性炭、废玻璃纤维、废试剂包装物、废催化剂属于危险废物，上述危险废物除废催化剂交由济源市显扬金属科技有限公司处理外，其他危险废物交天津合佳威立雅环境服务有限公司处置，建设单位均已上述公司签订了危废处置合同；本项目运行过程中会产生生活垃圾，生活垃圾交由环卫部门清运。

（五）其他环境保护设施

1. 环境风险防范设施

本项目新建的甲类危险化学品库及危险废物暂存间建设过程中防渗等级为重点防渗，危险化学品库设置了手动报警器和声光报警器及可燃气体报警器并与消防总控室联接，原料库设置有烟感、手动报警器和声光报警装置，厂区内初期雨水经雨水管网管道收集后全部进入新建的 400m³ 应急事故水池，事故池中的雨水分批次进入厂区现有污水站进行处理，厂区内设置了雨水和污水的截止阀门，厂区内现阶段设置了 4 眼地下水井，用于日常环境监测。

2. 在线监测装置

建设单位在污水处理站出口即厂区废水总排放口设置了污水在线设备，监测因子为流量、pH 值，化学需氧量，尚未与生态环境局联网，由聚光科技（杭州）股份有限公司负责日常维护及运营。

3. “以新带老”工程

（1）污水站废气需经活性炭处理：本项目将污水站废气汇入 1 号实验楼楼顶管道后经活性炭处理后由 30 米高排气筒 P₁₋₃ 有组织排放，满足本项目以新代

老要求；（2）加氢实验室排气筒高度加高至 15 米：加氢实验室现阶段已经废除不再建设，当加氢实验室再次建设时需再次履行环评手续，本项目验收不再涉及；

（3）VOCs 在线监测设备：公司尚未完成对本项目及原有工程排放有机废气且风量超过 60000m³/h 的排气筒加装 VOCs 在线监测系统，企业后续拟对本项目实验楼 3 号的 8 根排气筒、原有实验楼 1 号楼顶 8 根排气筒、实验楼 2 号楼顶 8 根排气筒进行合并改造，改造完成后安装 VOCs 在线监测设备再另行验收。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物达标排放情况

1. 废水

本次验收厂区废水总排放口 2 个周期、每周期 4 频次的监测结果表明：废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、动植物油类、石油类监测结果，满足天津市地方标准 DB12/356-2018《污水综合排放标准》表 2 三级排放标准限值要求。

2. 废气

由于本次新建的活性炭及“两级冷凝+水洗+活性炭吸附设施”净化处理设备不具备进口监测条件，因此本次验收未考核其处理效率。

有组织排放：本次验收对实验楼 3 号楼顶新建排气筒 P₃₋₆、P₃₋₁、P₃₋₇、P₃₋₄ 和实验楼 1 号楼顶的排气筒 P₁₋₃ 的出口 2 个周期、每周期 3 频次的监测结果显示：P₃₋₆、P₃₋₁、P₃₋₇、P₃₋₄ 废气中 VOCs 排放浓度和排放速率，满足天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 医药制造的标准限值排放要求，上述废气中乙酸乙酯的排放速率，满足《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 表 1 的标准限值排放要求，上述废气中非甲烷总烃和 TVOC 的排放浓度，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 排放限值；废气中甲醇的排放浓度和排放速率，满足《大气污染物排放标准》GB16297-1996 表 2 二级的标准限值排放要求；废气中臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 表 1 的标准限值排放要求；排气筒 P₁₋₃ 废气中臭气浓度、氨和硫化氢的排放速率满足《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 表 1 的标准限值排放要求。

无组织排放：本次验收对项目所在厂界下风向 2 号、3 号、4 号监测点 2 个周期、每周期 3 频次的监测结果显示，下风向 2 号、3 号、4 号监测点厂界的臭气浓度排放限值满足《恶臭污染物排放标准》DB12/059-2018 表 2 的标准限值排放

要求; VOCs 的排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 中无组织排放限值要求。

3. 厂界环境噪声

对项目东、南、西、北四侧厂界噪声 2 个周期、每周期 3 频次的监测结果显示: 东、南、西三侧厂界噪声排放昼间、夜间最大值, 均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类区域昼、夜间噪声排放限值要求; 厂区北侧噪声排放昼间、夜间最大值, 均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类区域昼、夜间噪声排放限值要求。

4. 地下水

本次验收对 3 口地下水井进行了 1 周期 1 频次的监测结果显示: 与环评阶段监测数据对比可得地下水中镉、硝酸盐氮、挥发酚、锰、亚硝酸盐氮单项指标有所改善; 耗氧量、铁、化学需氧量、总磷、石油类、总硬度、氨氮、溶解性总固体、pH 值、六价铬、氟化物、汞、氰化物单项指标与环评阶段基本一致; 本次验收新增苯乙烯、二甲苯、镍三项监测因子单项指标监测结果, 全部满足《地下水质量标准》GB/T14848-2017 中 I 类用水标准; 地下水中砷的单指标值有所下降, 环评阶段部分指标, 满足《地下水质量标准》GB/T14848-2017 中 II 类用水标准, 验收阶段部分指标, 满足《地下水质量标准》GB/T14848-2017 中 IV 类用水标准。根据本项目环评报告可知, 目前该区域潜水层形成了自西北向东南的地下水流场, 地下水井 YGC1 位于厂区西北侧, 地下水井 YGC2 位于地下水井 YGC1 的东南侧, 在潜层地下水流向上 YGC1 位于 YGC2 的上游, YGC1 与 YGC2 中地下水监测结果均为 $1.6 \times 10^{-3} \text{mg/L}$, 根据监测结果基本可以得出厂区内污水站未对流经厂区的地下水造成不利影响。

(二) 污染物排放总量

废气污染物排放总量: 本项目一阶段废气中 VOCs 的排放总量为 3.48t/a, 满足环评批复 VOCs 排放总量 32.85 t/a 的要求。

废水污染物排放总量: 本项目一阶段废水中污染物排放总量为化学需氧量 0.145t/a, 氨氮 0.017t/a, 满足该项目环评批复中化学需氧量 8.439t/a, 氨氮 0.02t/a 的总量控制要求。

该项目一阶段产生的废有机溶剂 773t/a、含卤素废有机溶剂 130t/a、含丙酮类废有机溶剂 15t/a、废有机树脂、硅胶 4t/a、含碱废液 11t/a、含酸废液 5t/a、无

机废液 5t/a、废普通试剂瓶 0.25t/a、废活性炭 98t/a、废玻璃纤维 42m³/a、均属于危险废物，在厂区危险废物暂存间内暂存，定期交天津合佳威立雅环境服务有限公司处置，空试剂瓶每天产生每天交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处置，废催化剂产生约 0.0048t/a，交济源市显扬金属科技有限公司定期回收；生活垃圾现阶段产生 44t/a，交环卫部门清运。经生产厂家回收、外售物资部门、环卫部门清运后，该项目固废排放总量为 0t/a。

五、验收结论及建议

根据项目竣工环境保护验收监测报告和现场考察，本项目环境保护手续完备，技术资料齐全，执行了建设项目“三同时”管理制度，落实了环境影响报告书，补充环境影响分析报告及批复意见提出的要求，验收监测期间，各项污染物排放满足标准限值要求，验收组认为，本项目第一阶段建设内容竣工环境保护验收合格。

七、验收人员信息

成员	所在单位	备注	签名
陈仕平	天津药明康德新药开发有限公司	建设单位	陈仕平
郭斌	北京欣国环环境科技发展有限公司	环评报告及补充 分析报告编制单位	郭斌
宋斌斌	天津津滨华测产品检测中心 有限公司	验收监测单位	宋斌斌
齐兆政	天津市生态环境监测中心	技术专家	齐兆政
陈超	联合泰泽环境科技发展有限公司		陈超
邹素敏	天津市东丽区环境监测中心		邹素敏

2020 年 4 月 30 日