

津高新审环准〔2020〕27 号

关于对天津迪沙医药技术开发有限公司迪沙 原料药、中间体及制剂技术研发项目 环境影响报告表的批复

天津迪沙医药技术开发有限公司：

你单位呈报的《天津迪沙医药技术开发有限公司迪沙原料药、中间体及制剂技术研发项目环境影响报告表》及相关材料已收悉。经研究，现批复如下：

一、天津迪沙医药技术开发有限公司拟投资 1500 万元，在天津滨海高新技术产业开发区滨海科技园康泰大道 59 号九州通北方现代医药基地 26 号楼自有厂房（共 5 层），建设迪沙原料药、中间体及制剂技术研发项目。该项目建筑面积 2549.23 m²，购置气流粉碎机、流化床制粒包衣机、料斗混合机、旋转压片机、发酵罐、高效液相色谱仪、气相色谱仪等其他设备，进行固

体制剂、生物酶、原料药及中间体的小试研发项目。该项目主要针对治疗高血压、高血糖、高血脂、消化系统等药物的技术研发，对其目前生产的制剂、生物酶、原料药等中间体等相关药品的合成工艺进行优化、实验研发、检验、分析等，降低成本的同时满足药典中相应药品质量标准的药品最优合成路线及相关参数。该项目涉及的研发实验均为克级的微量合成实验，不涉及中试内容和生产。该项目环保投资 40 万元，主要用于施工期噪声防治、固废处理，营运期废气防治、废水治理、噪声防治、固体废物暂存以及排污口规范化等。根据环境影响报告表结论，在严格落实报告表中各项环保措施的前提下，同意该项目建设。

二、根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求，建设单位已完成了该项目环评报告表信息的全本公示，并提交公示情况的证明材料。我局将该项目环评报告表全本信息在天津高新区政务网上进行了公示。

三、该项目应在设计、建设阶段认真落实环境影响报告表中各项要求，并重点做好以下工作：

（一）二层生物酶研发实验室设置整体送排风，提取过程产生的异味经活性炭吸附设备净化处理后，通过1根25m高排气筒P1排放。臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应限值要求。

三层分析实验室检测过程中产生的VOCs（非甲烷总烃）、甲

醇通过微负压收集，经活性炭吸附设备净化处理后，通过1根25m高排气筒P2排放。VOCs、甲醇的排放浓度和排放速率须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相应限值要求（排放速率严格50%执行），非甲烷总烃排放浓度须满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB12/524-2014）相应限值要求。

五层原料药研发实验实验过程中产生的VOCs（非甲烷总烃）、甲苯、甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨、乙酸乙酯、臭气浓度通过负压收集，经活性炭吸附设备净化处理后，通过1根25m高排气筒P3排放。VOCs、甲苯、甲醇的排放浓度和排放速率须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相应限值要求（排放速率严格50%执行）；同时非甲烷总烃、甲苯、甲醇、氯化氢、氨的排放浓度须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相应限值要求；硫酸雾的排放浓度和排放速率须满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值要求（排放速率严格50%执行）；氨、乙酸乙酯、臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应限值要求。

（二）实验废水、纯水器排浓水、反渗透膜清洗废水经自设污水处理站处理后，生活污水、洗衣废水经化粪池沉淀处理，上述废水处理后再一并经过九州通北方现代医药基地总排口排入市政污水管网，最终进入滨海高新区污水处理厂集中处理，本项目废水排污口水质须满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三

级限值要求。

（三）粉碎机、振动筛、鼓风干燥机等设备为主要噪声源，应优先选用低噪设备，采取隔声、减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准限值要求。

（四）固体废物分类收集。生活垃圾袋装收集，交由城市管理部门定期清运；实验废液、实验废料、沾染废物、高浓度清洗废水、废活性炭属于危险废物，交由有资质的单位统一处理。确保处置去向合理，避免产生二次污染。

（五）加强对危险物料的管理，制定应急预案，落实各项事故防范、减缓措施，有效避免事故发生。

四、该项目建成后，主要污染物预测排放量为：化学需氧量 0.71 吨/年，氨氮 0.061 吨/年，总磷 0.0044 吨/年，总氮 0.08 吨/年，VOCs 0.268 吨/年。化学需氧量和氨氮总量纳入已批复的天津九州通医药科技发展有限公司九州通北方现代医药基地项目；新增 VOCs 的倍量指标由 2018 年中国石油天然气股份有限公司大港石化分公司挥发性有机物（VOCs）综合治理项目平衡解决。

五、按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理〔2002〕71 号）和《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测〔2007〕57

号)要求,落实排污口规范化工作。

六、按照《排污许可管理办法(试行)》、《排污许可证管理暂行规定》、《固定污染源排污许可分类管理名录》等排污许可证相关管理要求,申领排污许可证。

七、依据报告表及排污许可相关技术指南和规范科学的制定自行监测方案,开展污染物监测工作,并将相关监测结果及时报送环境保护主管部门。

八、若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动,应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

九、该项目建设过程中应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”管理制度。该建设项目竣工后,根据《建设项目环境保护管理条例》及其相关要求,开展建设项目竣工环境保护验收工作。

十、建设单位应执行以下环境标准:

- 1、《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级
- 2、《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类
- 3、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
- 4、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)
- 5、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级

- 6、《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
- 7、《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级
- 8、《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)
- 9、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类、4类
- 10、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及 2013 年修改清单
- 11、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 年修改清单
- 12、《危险废物收集贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)
- 13、国家、天津市其他相关环境标准此复

此复

2020 年 3 月 26 日

抄送：城管和环境局