

天津天士力圣特制药有限公司制剂车间新增剂型产线提升改造项目 竣工环境保护验收意见

2026 年 6 月 12 日，天津天士力圣特制药有限公司根据《制剂车间新增剂型产线提升改造项目环境影响报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。验收成立了验收工作组，由项目建设单位、验收监测单位代表及三名特邀专家组成。

验收工作组听取了建设单位关于项目建设、环保措施落实情况的说明，验收监测单位汇报了有关监测情况，验收工作组对项目现场进行了实地考察，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

1、建设地点、规模、主要建设情况

天津天士力圣特制药有限公司（以下简称“企业”）位于天津市北辰区汀江西路 3 号，厂区中心地理坐标为东经 117°11'34.340"，北纬 39°13'31.113"。建设制剂车间新增剂型产线提升改造项目，主要建设内容为：利用厂房内现有闲置区域，新增粉碎机、颗粒灌装机、减压浓缩共合设备、包装设备等设备，并对生产车间和生产线进行优化改造，对部分设备进行程序优化升级、提升生产线自动化生产水平，新增干混悬剂型及其他药品。本项目建成后片剂、胶囊剂年产仍为 22.65 亿粒/片，代装瓶 100 万瓶，新增年产干混悬剂 6 千万瓶，替代滴丸产品产能，滴丸生产线不再进行建设。

2、建设过程及环保审批情况

建设单位于 2025 年 11 月委托中和佳源（天津）环保科技有限公司编制了《天津天士力圣特制药有限公司制剂车间新增剂型产线提升改造项目环境影响报告表》，并于 2025 年 11 月 17 日通过天津市北辰区行政审批局的审批（津辰审环[2025]94 号）。

本项目建设期间，无环境投诉、违法和处罚记录，目前工程已完工。

3、环保投资情况

本项目总投资 286.5 万元，其中环保投资 80 万元，占总投资的 27.9%。

4、验收范围

本次竣工环保验收范围为“制剂车间新增剂型产线提升改造项目”的全部验收。

二、工程变动情况

无。

三、环境保护设施建设情况

1、废气

防爆制粒区产生的防爆制粒干燥废气经设备自带除尘设施处理后与共合减压浓缩过程产生的有机废气汇集后通过一套“催化燃烧”设备处理后尾气经 1 根 15m 高排气筒 P1 排放；

非防爆区域备卸料、备料称重废气经层流罩收集、灌装废气经密闭隔间全部收集后经 GMP 车间三效过滤系统净化后无组织排放；破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充废气经设备自带除尘装置净化后经车间顶部排风系统无组织排放。

2、废水

生活废水、清净下水、生产废水依托天津博科林药品包装技术有限公司污水处理站，处理后通过博科林园区污水总排口进入市政污水管网排至天津创业环保集团股份有限公司北仓污水处理厂进一步处理。

3、噪声

本项目营运期主要噪声源为生产设备噪声、环保设备风机等，设备经厂房隔振、基础减振、距离衰减等措施后噪声排放满足要求。

4、固废

运营期产生的固体废物主要为废包装材料、废药品、废催化剂、废过滤棉和员工生活垃圾，其中废包装材料属于一般固废，经收集后暂存于一般固废暂存区，定期由物资部门进行外运处置；废药品、废过滤棉、废催化剂属于危险废物，废药品、废过滤棉、经收集后暂存于危废间，定期交有资质单位进行处置；废催化剂暂未产生，暂未签订危废协议，员工生活垃圾由城市管理部门定期清运。

5、环境风险防范与应急措施

企业已完成应急预案的编制，并于 2025 年 12 月 4 日完成备案，备案编号 120113-2025-287-L。

四、环境保护设施调试效果

为配合验收监测、建设单位主要生产设备与环保设施进行了联机调试，调试期间运行工况达到设计负荷。

1、废气

对废气排气筒 P1 的 2 周期、每周期 3 频次的监测结果显示：排气筒 P1 排放的 TRVOC、非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）医药制造标准限值，排放的颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）标准限值，达标排放。

对厂房界、厂界 2 周期，每周期 3 频次的监测结果显示，厂房界非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020 标准限值），厂界非甲烷总烃、颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准限值，均可实现达标排放。

2、废水

对污水总排口进行 2 周期、每周期 4 次的监测结果显示，污水总排口污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）标准限值，达标排放。根据原辅料用量情况，全厂产品重量为 944.98t/a，则基准排水量为 $15\text{m}^3/\text{t} < 300\text{m}^3/\text{t}$ ，满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准限值。

3、噪声

本项目对产生噪声的机械采取隔声、基础减振措施，保证厂界噪声达标，对本项目四侧厂界噪声 2 周期、每周期昼间 2 频次夜间 1 次监测结果显示：四侧厂界噪声监测值均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类限值要求，均可实现的达标排放。

4、污染物排放总量

本项目为技术改造项目，项目建成后全厂废水排放量无新增，全厂 COD、氨氮排放总量分别为 1.0846t/a、0.032t/a，低于全厂环评批复量 6.059t/a、0.5601t/a；本项目排气筒 P1 废气排放情况与现有工程不可分割，项目建成后排气筒 P1 整体 VOCs 排放量总量为 0.768t/a，低于环评批复量 0.7817t/a，满足要求。

五、项目对环境的影响

项目落实了环评报告表及批复意见提出的各项环保措施，验收监测期间各项目污染物达标排放。对环境影响在可接受水平，符合环评报告结论。

六、验收结论

本项目环境保护手续齐全，落实了环境影响评价报告表及批复文件提出的污染防治措施并进行了优化和提升，根据环保验收调查报告监测结果均可做到达标排放或合规处置，验收工作组经讨论后认为本项目竣工环保验收合格。

七、后续要求

做好环保设施的运行维护，落实污染源自行监测计划，确保各项污染物稳定达标排放。

八、验收工作组成员

验收组	姓名	单位	职务/职称	签名
建设单位	钱芳	天津天士力圣特制药有限公司	EHS 工程师	钱芳
监测单位	高曼	天津昶海环境监测服务有限公司	经理	高曼
	贾静	天津众航检测技术有限公司	经理	贾静
	蒋桐芳	天津众联检测技术服务有限公司	经理	蒋桐芳
环保验收专家	杜书田	天津市生态环境科学研究院	高工	杜书田
	王幸福	天津水利设计勘察研究院有限公司	高工	王幸福
	王富民	天津大学	教授	王富民



天津天士力圣特制药有限公司