**台州市医化企业中试项目备案工作规范**

发布时间：2015-08-04

经环保审批的医化企业实行中试项目备案制度。

中试项目所在车间的设备及配套设施须符合本规范要求，且事先已办理合法的环境影响评价手续。

**一、规模时间要求**

原则上单批次产量控制在50kg以下，设计规模每月不超过

1吨，单个产品累计中试时间不超过3个月。企业须有合理、明确的生产计划安排。

**二、装备水平要求**

1、反应釜容积原则上控制在100~500L，确有需要可选用1000L的反应釜，但数量不超过2个，并说明原因；发酵罐容积控制在5m3以内，数量不超过2个。

2、鼓励选用先进的自动化计量装置。避免使用负压的方式输送液体物料，须采用屏蔽泵、隔膜泵、磁力泵等无泄漏的泵输送液体物料（强酸、强氧化剂、剧毒品等特殊敏感物料除外），输送过程产生的尾气需进行收集和有效处理。固体物料投料采用密闭的固体投料器，且配备粉尘过滤、尾气收集等系统。

3、涉及有机溶剂的反应釜应设置惰性气体保护。与反应设备配套的冷凝器推荐选用高效新型的换热器，应采用二级以上冷凝以减少尾气排放。反应过程取样操作须密闭进行，取样废液须收集后集中处理。

4、固液分离过程设置氮封保护系统，禁止使用非密闭式离心机、明流式压滤机、非密闭抽滤设备等落后装置。

5、真空系统优先选用干式带冷凝回收装置的真空泵，禁止使用敞开式水冲泵。减压蒸馏过程的真空泵需在泵后设置深冷装置，减少挥发性有机物的排放。

6、含有挥发性有机物的物料烘干过程禁止使用电热式鼓风烘干、老式热风循环烘箱等落后干燥设备。优先选用“三合一”干燥设备或单、双锥干燥机等先进的干燥设备。

**三、设计工艺要求**

1、足额投入科技创新，引进先进的工程设计理念与单位，配套建好先进的多功能中试生产车间。

2、优化使用先进生产工艺，采用自动化控制系统，对进料、反应、材料、分离、干燥、精制、管理全过程精确控制保护，达到生产连续化、管理信息化。

3、优先中试高附加值的成品药、原料药项目，采用低毒、无臭、低挥发性物料。

**四、污染防治要求**

1、工艺废水经分质分类预处理后纳入厂内废水处理设施处理能达标排放。

2、工艺废气经预处理后纳入废气总管，由厂区废气处理设施集中处理能达标排放。废气收集与输送过程中不得进行稀释，应按照气体性质分类输送。

3、固废分质分类收集后与厂区其他项目固废一并管理处置达标，并落实相应台账制度。

**五、环境风险防范**

针对新增加的存在较大环境风险的物料提出专项处置预案，并配备相应的应急物资和应急处理设施。

**六、环保诚信要求**

拟中试备案企业在追溯一年的生产活动中不得有环保行政处罚记录。

**七、备案程序**

企业填写《台州市医化企业中试项目备案表》（附件1），项目所在地县级环保部门受理备案表，若符合本规范要求，予以备案。备案表一式四份，备案后，分别抄送所在园区管委会和台州市环境保护局。

**八、其他要求**

1、中试项目若未经备案或超期生产，均视为未批先建。

2、中试项目原则上不得重复备案，若有特殊情况，应有充分缘由，经县级环保部门预审，再报市环保局审查同意后，方可备案。

3、县级环保部门形成《已备案中试项目汇总表》（附件2），按照已审批建设项目上报方式，分月度、季度和年度上报至台州市环境保护局。

4、我局将会同台州市环境监察支队，县级环保部门对医化企业中试项目进行不定期抽查，依法查处违法违规行为。