

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝（市）环准〔2024〕19号

重庆兴泰濠制药有限公司：

你单位报送的合成车间一原料药生产线技改项目（项目编码：2309-500113-07-02-508164）环境影响评价文件审批申请表及相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规的有关规定，我局原则同意重庆医设源环境技术有限公司（统一社会信用代码：91500103MA7GPCN508）编制的项目环境影响报告书结论及其提出的环境保护措施。

一、拟建项目主要建设内容：拟建项目位于巴南区木洞麻柳功能区 A 标准分区（麻柳嘴片区部分）重庆兴泰濠制药有限公司现有厂区内。在不扩大现有厂区产品生产规模的条件下，企业拟对现有半合成紫杉醇生产线、替尼布林生产线进行技改，新增 1 条 18 千克/年 ELC122 生产线和 1 条 150 千克/年司美格鲁肽侧链生产线，其余生产线保持不变。拟建项目需对现有产品结构进行调整，利用现有半合成紫杉醇生产线新增共线生产培美曲塞二钠产品 100 千克/年，半合成紫杉醇产品减少至 400 千克/年；利用现有替尼布林生产线新增共线生产枸橼酸伊沙佐米产品 50 千

克/年和卡非佐米产品 30 千克/年，替尼布林产品减少至 14 千克/年。拟建项目现有半合成紫杉醇生产线技改仅新增滴加罐等生产设备，其他生产设备全部依托现有生产线；替尼布林生产线技改不新增设备，全部依托现有生产线；新增 2 台螺杆真空泵、6 台水环真空泵，其他公用工程、辅助工程、储运工程主要依托企业现有设施。拟建项目实施后设计年产原料药半合成紫杉醇 400 千克、培美曲塞二钠 100 千克、多西他赛 1000 千克、卡巴他赛 200 千克、阿扎胞苷 200 千克、替尼布林 14 千克、枸橼酸伊沙佐米 50 千克、卡非佐米 30 千克、ELC12 产品 18 千克、司美格鲁肽侧链产品 150 千克，全厂产品生产总规模由 2.42 吨/年减少至 2.162 吨/年。

拟建项目建设性质为技改，总投资 1500 万元，其中环保投资 120 万元，占总投资的 8.0%；不新增劳动定员。

二、项目建设与运营管理中，必须认真落实《环境影响报告书》中提出的各项污染防治措施，实施清洁生产，减少污染物产生和排放，重点应做好以下工作：

（一）严格落实水污染防治措施。拟建项目废水主要包括工艺废水、真空泵废水、设备清洗废水、质检废水、废气处理塔废水、纯化水制备排水等。由于企业调减了现有半合成紫杉醇生产线、替尼布林生产线规模，拟建项目实施后企业总废水排放量有所减少。拟建项目废水收集后依托企业现有污水处理站进行处理。

拟建项目工艺高盐废水在车间“蒸馏”预处理后产生的冷凝废水与真空泵废水和废气处理废水等一起经高浓废水预处理系统采用“气浮+UV+H₂O₂+多维电解工艺”预处理，再与其余废水一起经“两级厌氧+两级好氧+深度絮凝反应沉淀+膜过滤”处理，处理达到与麻柳污水处理厂签订的协议标准限值要求(其中协议标准未规定的色度、二氯甲烷、总有机碳等达到《化学合成制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)表2标准限值)后，进入麻柳污水处理厂进一步处理达《化工园区主要水污染物排放标准》(DB 50/457-2012)后，经清溪河最终汇入长江。企业已建成处理规模为200立方米/天的污水处理站，其中高浓废水预处理系统处理规模为20立方米/天，污水处理站排口设置有流量、pH、化学需氧量、氨氮等在线监测装置；企业现有污水处理站剩余处理能力能够满足拟建项目废水处理需求。

(二)严格落实废气污染防治措施。拟建项目实施后合成车间一各生产线废气收集后均经企业现有合成车间一废气处理设施采取“冷凝+碱液洗涤+次氯酸钠氧化+高级催化氧化+活性炭吸附”工艺处理，通过25米高排气筒排放，氯化氢、氨、苯系物、非甲烷总烃、TVOC应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求。拟建项目对合成车间一废气处理设施进行改造，保持废气处理工艺不变，

通过更换风机及利用各废气处理装置富裕设计处理能力，将废气处理规模由 15000 立方米/小时调增至 18000 立方米/小时。

拟建项目依托的企业现有污水处理站、综合楼质检室、危废暂存间均已采取废气收集处理措施。污水处理站废气收集后经“碱液喷淋+酸液喷淋+光催化氧化+活性炭吸附”处理，氨、非甲烷总烃、硫化氢应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求，臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后，通过 15 米高排气筒排放；综合楼质检废气收集后经“碱液洗涤+酸液喷淋+活性炭吸附”处理，非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求，臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后，通过 25 米高排气筒排放；危废暂存间废气收集后经“活性炭吸附”处理，非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求，臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后，通过 15 米高排气筒排放。

拟建项目采取废气无组织排放控制措施，厂区内挥发性有机物无组织排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求，厂界甲苯、甲醇、非甲烷总烃等排放浓度应满足重庆市《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)要求，厂界臭气浓度等应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求。

拟建项目实施后仍维持企业原有环境保护距离,即生产车间、储罐区和污水处理站外 100 米,环境保护距离包络线范围内现无居民、学校、医院等环境保护目标,后续不得在此范围内建设上述环境保护目标。

(三)严格落实噪声污染防治措施。拟建项目新增噪声源主要包括离心机、风机、各类泵等。通过合理布局,尽量选用低噪声设备,并采取减振、隔声、消声等降噪措施,厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。

(四)严格落实固体废物污染防治措施。拟建项目产生的生活垃圾分类收集后交由当地环卫部门统一清运处理。未沾染危险化学品废包材等一般工业固废外售综合利用或处置。产生的危险废物主要包括浓缩废液、废滤液、废滤渣、废清洗溶剂、沾染危险化学品的废包装袋和废包装桶、废过滤材料、废气处理产生废冷凝液、废活性炭、污水处理站污泥和不合格药品等危险废物,应收集分类暂存,并委托有危险废物处理资质的单位处置。危险废物厂内暂存依托企业现有建筑面积约 680 平方米危废暂存间。危险废物暂存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)要求,转移须按照《危险废物转移管理办法》(生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第 23 号)执行转移联单制度,委托他人运输、利用、处置危险废物时,应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实,依法签订书面合同,在合同中约定

污染防治要求及相关责任。

(五) 严格落实土壤和地下水污染防治措施。拟建项目按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”原则，厂区内生产废水、液体物料和污染防治设施废液等的输送管道均应采用“可视化”设计，并落实管道防腐防渗要求，尽量避免“跑、冒、滴、漏”现象。现有厂区已按要求采取分区防渗措施，依托的生产车间、危化品库房、污水处理站、事故池、危废暂存间等区域作为重点防渗区，按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)等相关规范要求落实完善防渗措施。设置地下水监控井，建立地下水的环境监测管理体系，定期对地下水、土壤环境质量进行跟踪监测，发现问题及时采取整治措施。

(六) 严格落实环境风险防范措施。拟建项目在工程设计、建设和管理中应严格执行国家相关安全规范和要求，落实环境风险防范措施。企业已采取相应的环境风险防范措施包括：生产车间现有装置区域周边设置了围堤；危化品库房采用微下沉式设计，设置了门堤，在库房最低点设置了收集井；危险废物暂存间设置了环形沟和收集井；现有生产装置、危化品库房、危险废物暂存间等设置了可燃气体检测报警仪；全厂设置有效容积为 750 立方米的事 故池及事故废水收集系统；事故池设置有 2 台水泵（一用一备），可将事故池收集的事故废水送至厂区污水处理站调节池。拟建项目主要依托企业现有环境风险防范措施，新增环境风险防

范措施包括：新增生产线四周设置围堤；在生产车间新增可燃气体检测报警探头并接入中央控制系统；修订突发环境事件应急预案，并定期演练等。

（七）严格执行排污总量控制。拟建项目实施后，企业主要水污染物总量：化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）排放量分别减少约 0.005 吨/年、0.001 吨/年；大气污染物有组织排放量总挥发性有机物（TVOC）减少约 0.149 吨/年。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。项目投入运行前，应依据有关规定向市生态环境行政主管部门申请变更排污许可，不得无证排污或不按证排污。项目竣工后，应按照国家有关规定对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告并依法向社会公开验收报告，公示期满 5 个工作日内，应登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报验收等相关信息。

四、若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，应依法重新报批项目环境影响评价文件。自批准之日起超过 5 年该项目方开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。

五、项目按规定接受市生态环境保护综合行政执法总队和巴南区生态环境局的环保日常监管，你公司应在收到本批复后 20

个工作日内，将批准后的《环境影响报告书》送巴南区生态环境局。

重庆市生态环境局

2024年4月19日

抄送：市应急局，市生态环境保护综合行政执法总队、市生态环境工程
评估中心，巴南区生态环境局，重庆医设源环境技术有限公司。