

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝（市）环准〔2024〕68号

都创（重庆）药业有限公司：

你单位报送的都创医药 CDMO 生产基地项目（项目编码：2020-500152-27-03-141210）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，我局原则同意重庆化工设计研究院有限公司（统一社会信用代码：91500107450386182C）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，园区应急池与园区雨水管网、污水管网联通且雨污切换阀建成投用后，拟建项目方可投产运行。

一、拟建项目属于新建项目重新报批，项目于2021年9月取得环评批复（渝（市）环准〔2021〕031号），位于潼南高新区环保科技产业园（东区）T8-16/02地块，目前正在施工。受资金、市场等因素影响，项目建设时序由一次建成改为分两期建设，一期仅生产 DCTN-0035 一种产品，不含卤素工艺有机废气的污染防治措施由原环评提出的经 RTO 燃烧处理后 35 米高排气筒排放变为经“两级冷凝+碱洗+水洗+活性炭纤维吸附（解吸废气返

回冷凝单元)”处理后 28 米高排气筒排放，构成重大变动，需重新报批环评文件。

一期建设内容包括：建设甲类车间一（含真空系统），配套动力车间、综合楼（含实验室）、甲类库房、丙类库房，甲 3、4 类库房等公辅、储运设施，以及有机废气吸附处理设施、废水处理站、危险废物暂存库等环保设施。其中，甲类车间一设 1 套 15 吨/年的 DCTN-0035 装置，所需 DCTN-B-010、DCTN-P-010、DCTN-N-0015 原料外购；动力车间设 1600 立方米/小时冷却循环水系统、8 立方米/小时树脂软化水系统、2 立方米/小时“RO+EDI”纯化水系统、6 吨/小时燃气锅炉、3 套冷冻水机组（冷冻水量合计 1400 立方米/小时）、2 套空气压缩机（合计 22.1 立方米/分）、75 立方米/小时液氮汽化装置等。

二期建设内容包括：建设甲类车间二（含真空系统）、甲类车间三（含真空系统）、氢化车间、甲类罐区，配套增设 1600 立方米/小时冷却循环水系统、10 立方米/分空压机、300 立方米/小时液氮汽化装置、有机废气 RTO 燃烧装置、2 套冷冻水机组（冷冻水量合计新增 900 立方米/小时）。其中，甲类车间二设 8 吨/年替格瑞洛生产线、16 吨/年拉帕替尼生产线、152 吨/年 DCTN-N-0010 生产线（全部用于 DCTN-N-0015 的生产）；甲类车间三设 11 吨/年 QC51004573 生产线、17 吨/年 DCTN-P-010、17 吨/年 DCTN-B-010、105 吨/年 DCTN-N-0015 生产线，3 套清

洗溶剂（乙醇）回收装置；氢化车间主要布置 DCTN-N-0015、DCTN-P-010 加氢反应釜；甲类罐区设 50 立方米二氯甲烷、乙酸乙酯、正己烷、甲醇、甲苯等液体储罐合计 14 个。二期建成后，甲类车间 DCTN-0035 合成所需 DCTN-B-010、DCTN-P-010、DCTN-N-0015 原料由外购原料改为由甲类车间二和车间三自行生产。

拟建项目各产品生产工艺维持不变，总体产品方案维持原料药产品 39 吨/年、药用原料分子砌块 150 吨/年不变。

拟建项目总投资 60000 万元，其中环保投资 5000 万元，占总投资的 8.3%；劳动定员一二期共计 200 人。

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。拟建项目应采取雨污分流、污污分流排水体系。拟建项目主要废水包括甲类车间一至三萃取、分液等环节产生的高盐废水，三效蒸发冷凝水、活性炭纤维再生废水、真空废水等高浓度废水；设备清洗水、实验室排水、地坪冲洗水、废气喷淋处理设施排水、纯化水/软水制备排水、锅炉排水、冷却循环系统排水、生活污水（含隔油后的餐饮废水）等低浓度废水。其中高盐废水经三效蒸发脱盐后，冷凝水与其他高浓度废水一并经“芬顿氧化+絮凝沉淀”预处理后与各类低浓度

废水一并经“水解酸化+UASB 循环反应器+A/O+二沉池+混凝沉淀”处理后，二氯甲烷、急性毒性满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)直接排放限值要求，甲苯、氟化物满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)一级标准要求，pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、石油类、阴离子表面活性剂满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准要求，氨氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 级标准要求后进入潼南工业园区东区污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)一级 A 标准后排入琼江。潼南工业园区东区污水处理厂现有污水处理能力为 5000 立方米/天，采用 PACT 工艺(粉末活性炭-活性污泥法工艺)，可满足处理需要。

(二) 严格落实废气污染防治措施。拟建项目一期建成后，主要废气包括甲类车间一的投料、反应、离心、干燥、浓缩、静置分液、打浆、络合、结晶、萃取、溶剂清洗等工序产生的含卤和不含卤工艺有机废气，车间散点废气、产品/中间体粉碎和包装废气、废水处理站高浓/高盐预处理废气、废水处理站低浓度废水处理废气、实验室废气、危险废物暂存库废气、锅炉烟气。

其中，含卤和不含卤工艺有机废气、车间散点废气收集后经“两级冷凝(-7°C/-25°C)+碱洗+水洗+活性炭纤维吸附(解吸废气返回冷凝单元)”处理后由 1 根 28 米高排气筒排放，TVOC、

非甲烷总烃、苯系物、氨、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求。废水处理站高浓/高盐预处理废气、废水处理站低浓度废水处理废气一并经“碱洗+生物滤池+活性炭吸附”处理后由1根28米高排气筒排放,非甲烷总烃、氨、硫化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求。以上废气排放口臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求。危险废物暂存库废气经“过滤+活性炭吸附”处理后由1根28米高排气筒排放,实验室废气经4套“过滤+活性炭吸附”设施处理后由4根25米高排气筒排放,非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求。燃气锅炉采用低氮燃烧技术,烟气由1根15米高排气筒排放,颗粒物、二氧化硫、氮氧化物满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB 50/658-2016)及重庆市地方标准第1号修改单要求。产品/中间体粉碎和包装废气产生的颗粒物经布袋除尘和洁净区换排风系统高效过滤后无组织排放。

拟建项目二期建成后,主要废气包括甲类车间二、甲类车间三的投料、反应、结晶、离心、干燥、淬灭、静置分层、萃取、溶剂清洗等工序产生的含卤和不含卤工艺有机废气,车间散点废气、溶剂回收装置不凝气,氢化车间投料置换及过滤废气、氢化反应废气,罐区呼吸废气,产品/中间体粉碎和包装废气。

其中,甲类车间二、甲类车间三不含卤工艺有机废气与甲类

车间一不含卤工艺有机废气、罐区不含卤物料储罐呼吸废气经“碱洗+水洗”预处理后的高浓/高盐废水预处理废气和车间散点废气一并经“三室 RTO+急冷+碱洗”处理后由 1 根 35 米高排气筒排放。甲类车间二、甲类车间三含卤工艺废气与甲类车间一含卤工艺有机废气、罐区二氯甲烷储罐废气一并依托一期“两级冷凝(-7°C/-25°C)+碱洗+水洗+活性炭纤维吸附(解吸废气返回冷凝单元)”设施处理后由 1 根 28 米高排气筒排放。以上废气 TVOC、非甲烷总烃、颗粒物、苯系物、氯化氢、二氧化硫、氮氧化物、氨、二噁英满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求,臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求。氢化车间置换及过滤废气及溶剂清洗废气经碱洗后由 1 根 20 米高排气筒排放,非甲烷总烃、苯系物满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求,臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求。氢化车间加氢反应废气(主要为氢气及少量挥发性有机物)经水封后无组织排放,甲类车间一、甲类车间二产品/中间体粉碎和包装产生的颗粒物经布袋除尘和洁净区换排风系统高效过滤后无组织排放。

拟建项目采用密闭生产设备并加强散点废气收集管理,厂区内非甲烷总烃和厂界氯化氢无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求,厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。拟建项目主要噪声源包括各类泵、冷却塔、空压机、风机等。通过合理布局, 尽量选用低噪声设备, 并采取减振、隔声等降噪措施, 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。拟建项目废溶剂、蒸馏及离心残渣、离心母液、废活性炭、废催化剂、废盐、废气冷凝液、实验室废液、废矿物油、设备清洗废溶剂、沾染危险化学品的包装材料和废抹布、废水处理站污泥等属于危险废物, 设面积约 837 平方米的危险废物暂存库分类暂存, 厂内危险废物暂存库应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023) 相关要求, 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) 执行并交具有相应危险废物处置资质的单位进行处置。未沾染危险化学品的包装物等属一般工业固废, 设 500 平方米的一般固废暂存间, 定期分别交物资利用单位和厂家回收利用。一般工业固废暂存应采取“防扬散、防流失、防渗漏”等措施。委托他人运输、利用、处置工业固体废物时, 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。生活垃圾收集后交环卫部门统一处置。

(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, 生产废水、

物料输送管道采取“可视化”，并落实管道防腐防渗要求，尽量避免“跑、冒、滴、漏”现象。拟建项目按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)等要求采取防腐防渗措施。废水处理站、罐区及配套泵房、甲类车间、甲类库房一，甲3、4类库房，丙类库房、事故池、氢化车间、室外设备区、装卸区、危险废物暂存库等按重点防渗区进行防渗，其中危险废物暂存间防渗性能应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)要求；一般固废暂存间按一般防渗区进行防渗。在厂区上游、场地内和厂区下游方向各设1处监测井，建立地下水及土壤环境跟踪监测管理体系，定期开展跟踪监测，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。拟建项目应在罐区、生产车间、甲类库房设置可燃气体监测或有毒气体检测报警装置；罐区设置不小于组罐组内最大储罐容积的围堰；设1座有效容积不小于1730立方米的厂区事故池，雨水管网设置雨污切换阀。目前园区建设有3000立方米事故池1座，项目所在片区雨水经园区雨水管网和切换阀可切入事故池，构建“车间级+厂区级+园区级”的三级防控体系。制定突发环境事件应急预案，并定期演练。

目前项目所在园区正在整治，园区应急池未与园区雨水管网、

污水管网联通，未设置雨污切换阀的问题应立即实施整改，严防事故废水、消防废水直接排入外环境。

严格执行排污总量控制。拟建项目实施后，大气污染物有组织排放总量为总挥发性有机物（TVOC）8.093 吨/年、氮氧化物（NO_x）26.096 吨/年。水污染物排入外环境的总量分别为化学需氧量（COD）8.126 吨/年、氨氮（NH₃-N）0.813 吨/年。重庆市潼南区生态环境局已出具拟建项目主要污染物总量指标来源说明（倍量替代）。

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排污许可，不得无证排污或不按证排污。项目竣工后，应按照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。自批准生效之日起超过 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潼

南区生态环境局的环保日常监管，你公司应在本批复生效后 20 个工作日内，将批准的《环境影响报告书》送潼南区生态环境局。

重庆市生态环境局

2024 年 11 月 27 日

抄送：市应急管理局，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，潼南区生态环境局，重庆化工设计研究院有限公司。