

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝（市）环准〔2025〕12号

重庆兴泰濠制药有限公司：

你单位报送的合成车间多肽类原料药生产线技改项目（项目编码：2406-500113-07-02-267180）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、依据项目投资备案信息拟建项目属于工业技改，拟在巴南区麻柳组团梓桐片区重庆兴泰濠制药有限公司现有厂区内实施。主要建设内容：企业拟在合成车间二新建1条1吨/年司美格鲁肽原料药生产线和1条0.2吨/年替尔泊肽原料药生产线，合成车间一多西他赛原料药生产线增加4吨/年原料药SNAC（沙波立沙钠）共线产品，将多西他赛产品规模由1吨/年减少至0.7吨/年，现有中间体产品司美格鲁肽侧链全部用于司美格鲁肽生产。合成车间二配套建设纯水系统、真空系统、废气处理系统。厂区新建液体原料罐区，设置20立方米乙腈储罐2个、N,N-二甲基甲酰胺储罐2个、废液储罐4个。

项目总投资 12000 万元，其中环保投资 200 万元，占总投资的 1.7%；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。拟建项目合成车间二新建司美格鲁肽原料药生产线和替尔泊肽原料药生产线无生产工艺废水产生，合成车间一现有多西他赛原料药生产线共线生产 SNAC 时无生产工艺废水。项目不新增生活污水。拟建项目实施后多西他赛生产工艺废水减少，新增真空泵废水、废气处理废水、设备清洗水、质检废水、纯化水系统排水，共计新增废水排放量 8.40 立方米/天。生产工艺废水中的高盐废水在车间“蒸馏”除盐后的冷凝废水和现有其他生产工艺废水、真空泵废水、废气处理废水等高浓废水经高浓废水预处理系统“气浮+UV+H₂O₂+多维电解”处理后，再和设备清洗水、纯质检废水、纯化水系统排水、生活污水等其他低浓废水经生化处理系统“两级厌氧+两级好氧+深度絮凝反应沉淀+膜过滤”处理后排入麻柳污水处理厂。其中废水 pH、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮应满足麻柳污水处理厂接管协议要求，色度、二氯甲烷、总氰化物、总有机碳应满足《化学合成制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 要求，甲苯、动植物油、阴离子表面活

性剂应满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准,氯化物、硫酸盐应满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 级标准要求后,进入麻柳污水处理厂进一步处理达到《化工园区主要水污染物排放标准》(DB 50/457-2012)排放要求后排入清溪河,最终汇入长江。

厂区污水处理站高浓废水预处理系统规模为 20 立方米/天,生化处理系统处理规模为 200 立方米/天,现有处理设施能力满足拟建项目需要。麻柳污水处理厂已建成 5000 立方米/天处理能力,采用“铁碳微电解+厌氧+缺氧+接触氧化+臭氧消毒”处理工艺,目前处理能力能够满足项目新增废水处理需要。

(二)严格落实废气污染防治措施。拟建项目合成车间二新建司美格鲁肽原料药生产线和替尔泊肽原料药生产线生产工艺废气及新建液体物料储罐区储罐呼吸废气经新建“冷凝+碱液洗涤+次氯酸钠氧化+活性炭吸附”废气处理系统处理,非甲烷总烃、总挥发性有机物应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)特别排放限值,臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)排放要求后经 1 根 25 米高排气筒排放。合成车间一多西他赛原料药生产线新增 SNAC 生产工艺废气依托车间现有“冷凝+碱液洗涤+次氯酸钠氧化+高级催化氧化+活性炭吸附”废气处理系统处理,氯化氢、非甲烷总烃、总挥发性有机物应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB

37823-2019) 特别排放限值, 臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 排放要求后经 1 根 25 米高排气筒排放。

强化 VOCs 无组织排放控制, 厂界氯化氢浓度和厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019), 厂界非甲烷总烃浓度应满足《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016), 厂界臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 排放要求。VOCs 物料投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌等过程, 采用密闭设备或在密闭空间内操作, 废气接入废气处理系统; 无法密闭的采取局部气体收集措施, 废气接入废气处理系统; 固体物料加料口设置集气罩, 投料废气接入废气处理系统; 尽量选用干式真空泵, 真空泵排气和循环槽(罐)排气接入废气处理系统。载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点 ≥ 2000 个, 应开展泄漏检测与修复工作。

项目实施后, 合成车间一、合成车间二、储罐区和污水处理站设置 100 米环境保护距离, 环境保护距离内无现有和规划的居民、学校、医院等环境敏感目标, 今后也不应规划建设这些环境敏感目标。

(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冻干机、离心机、风机和水泵等。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。拟建项目产生的危险废物主要包括生产工艺废液和废渣、设备清洗产生的废溶剂、沾有危险化学品的废包装物、废气处理系统产生的冷凝废液和废活性炭、过滤设备废滤料、质检废液、不合格药品、废水处理污泥等危险废物，应收集分类暂存，并委托有相应危险废物处理资质的单位处置。危险废物厂内暂存依托现有建筑面积约 680 平方米危废贮存库，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。项目实施后危险废物产生量较大，应按要求及时转移，不得厂内过量暂存。未沾染危险化学品的废包材等一般工业固废外售综合利用或处置，暂存依托现有建筑面积 60 平方米一般固体废物贮存库。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。企业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。

（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”原则落实污染防治措施要求。企业现有厂区已按相关规范要求采取分区防渗措施，

生产废水和液体物料输送管道均实现了地上“可视化”，厂区除绿化地带以外的地面均进行硬化。项目新建生产废水和液体物料输送管道应采取地上明管设计，并落实管道防腐防渗要求，尽量避免“跑、冒、滴、漏”现象。合成车间二和新建液体原料罐区作为重点防渗区，按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T 50394-2013）等规范要求落实完善防渗措施要求。设置地下水监控井，建立地下水及土壤的环境监测管理体系。作为土壤重点监管单位应按照《工业企业土壤和地下水自行监测 技术指南（试行）》（HJ 1209-2021）开展企业内部土壤和地下水自行监测，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。拟建项目主要依托企业现有环境风险防范措施，包括生产车间现有装置区域周边设置了围堤；合成车间一、合成车间二、危化品库房采用微下沉式设计，设置了门堤，在最低点设置了收集井；危险废物贮存库不仅有微下沉式设计，还设置了门堤、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；拟建项目新建液体原料罐区已设置围堰，增设可燃气体检测报警仪；合成车间二新增有毒有害、可燃气体检测报警探头并接入中央控制系统。全厂设置有效容积为 750 立方米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。麻柳污水处理厂设有有效容积 3600 立方米事故池，紧急情况下厂区事故池事故废水可泵送至麻柳污水处理厂事故池暂存处置。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（ $\text{NH}_3\text{-N}$ ）排放量分别增加约 0.202 吨/年、0.026 吨/年；大气污染物有组织排放量总挥发性有机物（TVOC）增加约 0.193 吨/年。巴南区生态环境局以渝（巴）总量函〔2025〕006 号明确了项目新增污染物总量指标来源。

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

2025 年 3 月 28 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。