

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝（市）环准〔2025〕54号

重庆胜凯制药有限公司合川分公司：

你单位报送的原料药生产线技术改造项目（项目编码：2405-500117-04-02-916953）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、依据投资备案信息项目属于工业技改，位于重庆市合川工业园区南溪组团A区企业现有厂区内。企业拟在P01、P03~P08车间新增、更新替代部分设备，其中反应釜仅进行更新替代，同时对现有环保设施进行改造。项目实施后，原料药产品种类由25个增加至58个，总生产规模由38.15吨/年减少至24.2165吨/年。

环保设施改造内容主要包括：（1）P01、P03~P08车间新增设备清洗水、地坪清洗水等低浓废水收集池；（2）将P01车间和P03车间废气处理系统、P04车间和P05车间废气处理系统由“两级碱洗+活性炭吸附”改为“冷凝+酸洗+碱洗+树脂吸附+

活性炭吸附”，将 P06 车间和 P07 车间废气处理系统由“两级碱洗+活性炭吸附”改为“冷凝+碱洗+树脂吸附+活性炭吸附”，将 P02 车间通风橱收集的实验废气接入 P04 车间和 P05 车间废气处理系统；（3）提高 P01 车间收集投料废气的万向罩集气面积；（4）现有车间高浓废水收集池和新建低浓废水收集池加盖密闭，负压抽风并入车间工艺废气处理系统；（5）P08 车间废气在阻火器放空前增加“两级水洗”措施；（6）按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T 50394-2013）重点防渗要求对 P03 车间室外水环真空泵等设备区破损地面进行修复；（7）厂区南侧废水处理站片区雨水收集不畅，在该片区增设雨水沟并接入现有雨水收集管网；（8）危险废物贮存库废气由简易活性炭吸附装置处理后由屋顶无组织排放改为高效活性炭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放；（9）完善环境保护图形标志牌。

项目实施后，P01 车间产品规模：利福喷汀 0.22 吨/年，帕司烟肼 6.25 吨/年，维 A 酸 0.324 吨/年，盐酸布替萘芬 0.125 吨/年，异烟肼 0.15 吨/年，吡嗪酰胺 2.552 吨/年，阿达帕林 0.198 吨/年，过氧苯甲酰 1.035 吨/年，非奈利酮 0.34 吨/年，磷酸特地唑胺 0.504 吨/年，托吡司特 0.512 吨/年。托吡司特中间体 Z1~Z4 在 P04 车间生产。

P03 车间产品规模：异维 A 酸 2.5 吨/年。

P04 车间产品规模：盐酸伐昔洛韦 0.08 吨/年，盐酸莫西沙

星 0.334 吨/年, 喷昔洛韦 0.096 吨/年, 对氨基水杨酸 0.45 吨/年, 富马酸二甲酯 0.1 吨/年, 利奈唑胺 0.285 吨/年, 盐酸萘替芬 0.148 吨/年, 阿维 A 酸 0.099 吨/年, 氨苯砞 0.99 吨/年, 维胺酯 0.48 吨/年, 盐酸左西替利嗪 0.13 吨/年, 阿伐斯汀 0.08 吨/年, 利伐沙班 0.11 吨/年, 比拉斯汀 0.66 吨/年, 盐酸苄丝肼 1.015 吨/年。阿伐斯汀中间体 Z1~Z4 在 P01 车间生产, 利伐沙班中间体 Z1~Z4 和盐酸莫西沙星中间体 Z1~Z2 在 P05 车间生产。

P05 车间产品规模: 塞来昔布 0.06 吨/年, 利福布汀 0.1 吨/年, 左亚叶酸钙 0.045 吨/年, 甲氧沙林 0.007 吨/年, 伊曲康唑 0.021 吨/年, 硝酸益康唑 0.102 吨/年, 盐酸贝尼地平 0.28 吨/年, 咪喹莫特 0.108 吨/年, 盐酸奥洛他定 0.225 吨/年, 苯磺贝他斯汀 0.2 吨/年, 他达拉非 0.018 吨/年, 阿利维 A 酸 0.017 吨/年。

P06 车间产品规模: 卤米松 0.099 吨/年, 地奈德 0.1 吨/年, 丁酸氢化可的松 0.06 吨/年, 琥珀酸甲泼尼龙 0.132 吨/年, 二丙酸倍他米松 0.0288 吨/年, 倍他米松磷酸钠 0.0198 吨/年, 丙酸氟替卡松 0.01 吨/年, 丁酸氯倍他松 0.0099 吨/年, 糠酸莫米松 0.1008 吨/年。

P07 车间产品规模: 贝沙罗汀 0.3 吨/年, 阿那曲唑 0.0192 吨/年, 克唑替尼 0.21 吨/年, 氟维司群 0.026 吨/年, 甲磺酸芦可替尼 0.112 吨/年, 磷酸芦可替尼 0.27 吨/年, 乙磺酸尼达尼布 0.49 吨/年, 盐酸苯达莫司汀 0.035 吨/年, 恩扎卢胺 0.2 吨/年, 伊布

替尼 1.044 吨/年。

P08 车间为盐酸伐昔洛韦、利奈唑胺、盐酸苄丝肼进行加氢反应，为对氨基水杨酸进行加压条件的加羧反应，为咪喹莫特进行加压条件的取代反应。

项目总投资 1000 万元，其中环保投资 240 万元，占总投资的 24%；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。项目应采取雨污分流、污污分流排水体系。项目实施后，全厂废水主要包括生产工艺废水、设备清洗废水、真空泵废水、废气处理废水、实验废水、地坪冲洗废水、冷却循环水系统排水、软化水制备废水、纯化水制备废水及生活污水，全年废水总产生量会有所减少。废水按照高盐废水、高浓废水、低浓废水进行分类收集处理，高盐废水经蒸发结晶除盐、高浓废水经高效微电解预处理后，和低浓废水、初期雨水一并再经“水解酸化+UASB+A/O”生化处理。利福布汀、利福喷汀、帕司烟肼和莫西沙星抗生素类药品生产过程中产生的废水单独收集，经双氧水灭活后作高浓废水处理。废水经处理后，二氯甲烷、总氰化物、挥发酚、总锌排放应满足《化学合成制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 要求，pH、化

学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、石油类排放应满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准,甲苯、三氯甲烷排放应满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)一级标准,总磷、氨氮、总氮、氯化物、硫酸盐排放应满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)B级标准要求,再进入进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)准后排入建梁河再进入嘉陵江。目前南溪组团A区污水处理厂正在推进提标改造(达一级A标准),预计2026年6月底完成。

(二)严格落实废气污染防治措施。项目实施后,P01和P03车间生产工艺废气经“冷凝+酸洗+碱洗+树脂吸附+活性炭吸附”处理后,总挥发性有机物、非甲烷总烃、苯系物、氯化氢、氨排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求,硫酸雾排放应满足《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)要求,臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后经15米高排气筒排放。P04和P05车间生产工艺废气经“冷凝+酸洗+碱洗+树脂吸附+活性炭吸附”处理后,总挥发性有机物、非甲烷总烃、苯系物、氯化氢、氨排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019),硫酸雾排放应满足《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)要求,臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后经15米高排气筒排放。P06和P07车间生产

工艺废气经“冷凝+碱洗+树脂吸附+活性炭吸附”处理后，总挥发性有机物、非甲烷总烃、苯系物、氯化氢、氨排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求，臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后经 15 米高排气筒排放。P01、P03~P07 车间洁净区产品粉碎、筛分等含尘废气经等设备自带布袋除尘器处理后无组织排放。

污水处理站废气经“碱洗+活性炭吸附”处理后，非甲烷总烃排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求，臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后经 15 米高排气筒排放。P08 车间加氢和加羧、取代等加压反应废气经“两级水洗”及阻火器后放空。现有危险废物贮存库废气经“活性炭吸附”处理，在建危险废物贮存库废气经“碱洗+活性炭吸附”处理，非甲烷总烃排放应满足《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)要求，臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后经各自 15 米高排气筒排放。现有 1 台 4 吨/小时燃气锅炉已完成低氮燃烧改造，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放及烟气黑度应满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB 50/658-2016)及修改单要求后经 10 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)要求,厂界颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾浓度应满足《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)要求,厂界硫化氢、氨、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)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,应按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)要求定期开展泄漏检测与修复工作。

项目实施后仍维持原环评确定的环境防护距离,即:西北厂界外 82 米,南厂界外 79 米,东北厂界外 24 米。环境防护距离范围内无现有和规划的居民、学校、医院等环境保护目标。

(三)严格落实噪声污染防治措施。项目新增噪声源主要为各类泵和风机等,通过合理布局,尽量选用低噪声设备,并采取减振、隔声等降噪措施后,靠荣军路的东北厂界噪声和靠渝兰铁路和渝遂高铁的西南厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)4 类标准,其余厂界噪声应满足《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。项目实施后, 全厂化学原料药生产过程产生的蒸馏及反应残余物、废母液及反应基废物、废脱色过滤介质、废吸附剂、废弃的产品及中间体、废催化剂, 设备清洗产生的废清洗溶剂, 废水处理产生的污泥和废盐, 废气处理产生的废活性炭、废树脂、废除尘布袋、空调系统废滤网, 质检废液、设备维修产生的废矿物油、沾染危险化学品的废包装材料等属于, 按规定分类暂存于现有建筑面积约为 135 平方米以及拟建建筑面积为 700 平方米的危险废物贮存库内, 定期交有相应危险废物处理资质的单位处置。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。

未沾染危险化学品的废弃包装材料等属一般工业固废, 暂存于现有建筑面积为 80 平方米的一般工业固体废物贮存库, 定期分别交废旧物资回收单位和厂家回收利用, 不能回收利用的一般工业固废交由一般工业固废处置单位处置。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。生活垃圾分类收集后交环卫等部门统一清运处理。

(五) 严格落实土壤和地下水污染防治措施。项目按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”原则，生产废水和液体物料采用明管及专管输送，并落实管道防腐防渗要求，尽量避免“跑、冒、滴、漏”现象。项目应按照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)、《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)等要求落实防腐防渗措施。现有 P01~P08 生产车间、液体库、危险废物贮存库、废水处理站和事故池等按照重点防渗区要求采取了防渗措施，动力中心、综合库房等按照一般防渗区要求采取了防渗措施，除预留用地、绿化地带以外的地面均进行了硬化。项目新增生产废水和液体物料输送管道采用明管和专管，按照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T 50394-2013)重点污染防治区要求对新建低浓废水收集池采取防渗措施，并对 P03 车间室外水环真空泵等设备区破损地面进行修复。

企业属于土壤重点监管单位，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)要求设置地下水监控井并建立地下水及土壤环境跟踪监测管理体系，定期开展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。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。厂区现有生产车间、危险化学品库、危险废物贮存库均

设有地沟和收集池或收集井，厂区设有有效容积 1000 立方米的事 故池（兼初期雨水收集池），雨水管设有雨污切换系统。项目 按照有关规定设置可燃、有毒气体检测报警装置；厂区南侧废水 处理站片区增设雨水沟并接入现有雨水收集管网。修订突发环境 事件应急预案，并定期演练。

根据《重庆合川高新技术产业开发区管理委员会关于的情况 说明》，重庆合川高新技术产业开发区管理委员会正在积极推进 南溪组团 A 区事故废水收集及拦截系统前期论证与方案设计， 预计将于 2026 年 6 月底前完成全部改造工作。

（七）严格执行排污总量控制。项目实施后，废水主要污染 物化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）排放量分别为 2.262、 0.302 吨/年，分别减少 0.043、0.005 吨/年；大气主要污染物颗粒 物（PM）、二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、有组织排放总 量分别为 0.277、0.376、0.911、1.783、1.370 吨/年，其中颗粒物、 二氧化硫、氮氧化物排放量不变，总挥发性有机物、非甲烷总烃 排放量分别减少 0.065、0.055 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合川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》送合川区生态环境局。

重庆市生态环境局

2025 年 9 月 26 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, 合川区生态环境局, 重庆医设源环境技术有限公司。