

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝（市）环准〔2024〕14号

重庆波克底科技开发有限责任公司：

你单位报送的原料药及医药中间体生产项目（二期）（项目编码：2108-500152-04-01-287974）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，我局原则同意重庆后科环保有限责任公司（统一社会信用代码：91500103MA5U6UF380）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。

此次报送的原料药及医药中间体生产项目（二期）（以下简称“拟建项目”）位于潼南高新区（重庆潼南工业园区东区）T8-5/03地块重庆波克底科技开发有限责任公司现有厂区内。企业于2022年取得“原料药及医药中间体生产项目”备案证，拟分三期建设，分期开展环评。一期工程主要建设内容为产品检测实验及办公楼和厂区配套给排水、供电等基础设施，于2022年取得环评批复—渝（潼）环准〔2022〕025号，目前项目仍在建设中。

拟建项目属扩建性质，主要建设内容为：新建面积1948.92平方米的1#多功能车间，内设一般生产区、氢化室、D级洁净

区、公辅设备区、物料中间暂存区等，其中一般生产区布置投料、反应、离心、过滤、洗涤、精制等工序，D级洁净区布置产品精制、干燥、包装等工序，氢化室设1台100升的氢化釜，用于去氧胆酸中间体加氢反应，公辅设备区设置氢气气瓶间、1立方米/小时纯水系统、5.2立方米/分无油螺杆空压机组、5.2立方米/分变压吸附制氮装置、3套螺杆冷水机组（2套水冷、1套乙二醇载冷）、4套300立方米/小时干式真空泵等，中间暂存区包括30平方米原辅料中间暂存间、51平方米溶剂中间暂存间、57平方米中间体暂存间；新建150立方米/小时冷却循环水系统、1吨/小时燃气热管式蒸汽机、304平方米甲类库房、1立方米备用发电机柴油罐等公用工程、储运工程，配套建设废气和废水治理设施、一般固废暂存区、危险废物暂存间、事故池等环保工程设施。拟建项目供水、供电、天然气由园区提供，办公、化验依托一期工程。

拟建项目建成后将具有年产原料药成品及医药中间体10.112吨/年的生产规模，其中原料药成品5.988吨/年，包括罗库溴铵1.98吨/年、维库溴铵1.98吨/年、去氧胆酸0.028吨/年、牛磺熊去氧胆酸2吨/年；年产医药中间体4.124吨/年，包括甘氨酸2.016吨/年、加贝酯碳酸盐2吨/年、长效胰岛素结构修饰剂0.108吨/年。

拟建项目总投资7000万元，其中环保投资378万元，占总投资的5.4%。项目实施后，新增劳动定员50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 1#多功能车间工艺废水、设备清洗水等高浓度废水采用芬顿氧化法预处理后与 1#多功能车间地坪清洗水、纯水系统浓水、冷却循环水系统排污水、燃气蒸汽机排污水、分析化验废水、废气碱洗装置废水、生活污水等低浓度废水一并经“**ABR（厌氧折流板反应器）+A/O+沉淀**”处理，化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、石油类应满足《污水综合排放标准》（**GB 8978-1996**）三级标准，氨氮、氯化物应满足《污水排入城镇下水道水质标准》（**GB/T 31962-2015**）B 级要求，总磷、总氮满足东区污水处理厂接管标准，甲苯应满足《污水综合排放标准》（**GB 8978-1996**）一级标准要求，二氯甲烷应满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（**GB 21904-2008**）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，目前剩余处理规模能够满足拟建项目废水处理需要。

（二）严格落实废气污染防治措施。拟建项目 1#多功能车间投料产生粉尘经布袋除尘器处理后，颗粒物应满足《制药工业大气污染物排放标准》（**GB 37823-2019**）要求由 1 根 15 米高排

气筒排放；去氧胆酸中间体加氢反应工艺尾气主要成分为氢气和微量 TVOC，经“冷凝+阻火器”后由 1 根放空管排放；去氧胆酸中间体三叔丁氧基氢化铝锂与氯化氢反应产生少量氢气，经阻火器后由 1 根放空管排放；罗库溴铵中间体 R5、维库溴铵中间体 V5 沉淀过程过量的硼氢化钠与水产生少量氢气，经阻火器后由 1 根放空管排放；去氧胆酸、罗库溴铵、维库溴铵其他生产环节以及其他原料药反应、蒸馏、离心、过滤、洗涤、干燥、设备清洗等过程产生的工艺废气，主要污染物包括 TVOC、非甲烷总烃、苯系物、氯化氢以及加贝酯碳酸盐制备过程中原料氯化亚砷参加反应生成的二氧化硫，经“冷凝+碱洗+石蜡油吸收+活性炭吸附”处理，TVOC、非甲烷总烃、苯系物、氯化氢应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求，二氧化硫应满足重庆市《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)要求，臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求后，由 1 根 15 米高排气筒排放。燃气热管式蒸汽机烟气主要污染物为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物，应满足《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 号修改单要求后，由 1 根 8 米高排气筒排放。危废暂存间废气经活性炭吸附处理后，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，由 1 根 15 米高排气筒排放。污水处理站废气经“碱洗+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,氨、硫化氢、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求由 1 根 15 米高排气筒排放。分析化验废气微量有机废气经“碱洗+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)要求后,由 1 根 17 米高排气筒排放。

拟建项目采用密闭生产设备并加强废气收集管理。1#多功能车间外和厂界非甲烷总烃无组织排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求,厂界氯化氢无组织排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求,厂界臭气浓度应满足《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搅拌设备、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。拟建项目蒸馏釜残、废溶剂、过滤渣、生产废液、化验废液、沾染毒性等危险化学品的废包装材料、设备乙醇清洗废液、冷凝废液、废活性炭、废催化剂、污水处理站污泥等危险废物,应设置 140 平方米危险废物暂存间收集分类暂存,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)执行转移联单制度。一般工业固体废物主要包括未沾染危险化学品的废包装材料、纯水系统废滤芯等,应设置5平方米一般工业固废暂存间暂存,定期送综合利用或送一般工业固体废物填埋场处置;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、处置危险废物或一般工业固体废物时,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。

(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。其中生产废水管道尽量地上布置,确需地下敷设的应设置管道保护沟,上覆可开闭盖板,管道保护沟低位设置集水坑,加强检查巡视,及时将集水坑积水输送至废水处理站,发现管道或接头泄漏及时修复。1#多功能车间、甲类库房、危险废物暂存间、污水处理站、事故池、柴油储存间、生产废水管道保护沟及集水坑等按重点防渗区进行防渗,一般固废暂存间按一般防渗区进行防渗,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,重点防渗区和一般防渗区防渗性能应满足《环境影响评价技术导则

地下水环境》(HJ 610-2016)要求。拟建项目厂区新设 1 处地下水监测井,厂区上游和下游方向依托现有地下水监测井,定期开展地下水以及土壤环境跟踪监测,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。拟建项目大气环境风险潜势为 III 级、地下水环境风险潜势为 III 级、地表水环境风险潜势为 IV 级。拟采取的环境风险防范措施包括在溶剂中间暂存间、甲类库房等设置截流沟;加氢室、加氢反应装置区、甲类库房设置必要的可燃气体监测或有毒气体检测报警装置;设 1 座有效容积不小于 641 立方米的事事故池,雨水管网设置雨污切换阀。通过编制环境风险应急预案并定期开展应急演练,拟建项目的环境风险可防可控。

目前园区已建成 3000 立方米的事事故池,拟建项目事故废水通过园区雨水管网切换进入该事故池管道已连通,但园区雨水管网切换装置,事故池至园区污水处理厂的连接管道等设施尚不完善,待相关园区级风险防范设施完善后,拟建项目方可投产运行。

(七)严格执行排污总量控制。拟建项目实施后,新增废气污染物有组织排放总量为总挥发性有机物(TVOC)1.433 吨/年、氮氧化物(NO_x)0.147 吨/年。新增废水污染物排入外环境的总量分别为化学需氧量(COD)0.616 吨/年、氨氮($\text{NH}_3\text{-N}$)0.062 吨/年。潼南区生态环境局以潼环〔2024〕19 号文明确了拟建项目主要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潼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》送潼南区生态环境局。

重庆市生态环境局

2024年3月25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，潼南区生态环境局，重庆后科环保有限责任公司。