

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝（市）环准〔2025〕23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（重新报批）（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。为确保区域生态环境安全，规划区环境风险防范体系建成投运前，本项目不得投入运行。

一、依据投资备案拟建项目属于新建，位于重庆潼南高新技术开发区东区组团 A 区（区块四）。化学原料药及中间体定制化生产规模为 189 吨/年。项目分两期建设，其中一期在甲类车间一建设一条 15 吨/年 DCTN-0035 生产线；二期在甲类车间二建设 8 吨/年替格瑞洛、16 吨/年拉帕替尼、152 吨/年 DCTN-N-0010 三条生产线，在甲类车间三建设 11 吨/年 QC51004573、17 吨/年 DCTN-P-010、17 吨/年 DCTN-B-010、105 吨/年 DCTN-N-0015

四条生产线，在氢化车间布置 DCTN-N-0015、DCTN-P-010 加氢反应釜，DCTN-N-0010 全部用于 DCTN-N-0015 生产。由于一期不含卤素工艺有机废气治理工艺由 RTO（蓄热式热力焚烧炉）变为“两级冷凝+碱洗+水洗+活性炭吸附/解吸”，活性炭蒸汽解吸废气返回前端处理，排气筒高度由 35 米变为 28 米，因此发生重大变动而于 2024 年 10 月重新报批环评并取得环评批复（渝（市）环准〔2024〕68 号）。目前，项目已完成甲类车间一、甲类车间二、氢化车间、甲类库房一、甲类库房二、综合楼等土建工程，甲类车间一安装了部分生产设备。

受市场因素、企业发展方向等影响，建设单位现拟将甲类车间一和甲类车间二改为中试车间，甲类车间三作为预留车间，中试产品包括抗肿瘤、抗病毒、抗感染、抗糖尿病、抗抑郁、抗风湿关节炎、免疫系统治疗、心血管系统治疗等新药和仿制药及中间体，中试产品规模 192 吨/年。由于项目再次发生重大变动而重新报批环评；变动后，项目分三期建设，一期中试产品规模 49 吨/年，二期中试产品规模 51 吨/年，三期中试产品规模 92 吨/年。一期在甲类车间一设置设备体积不超过 3000 升的合成反应釜 16 台；二期在甲类车间一增加设备体积不超过 3000 升的合成反应釜 15 台；三期在甲类车间二设置设备体积不超过 3000 升的合成反应釜 22 台，在氢化车间设置设备体积不超过 3000 升的氢化反应釜 4 台，中试产品氢化反应规模不得超过 15 吨/年。

都创（重庆）药业有限公司书面承诺，拟建项目不进行《重点管控新污染物清单（2023 年版）》所列物质如抗生素和纳入《产业结构调整指导目录》限制类、淘汰类产品的生产，不进行反应工艺危险度高于 3 级和 OEB（职业接触分级）为 3 级以上等级产品的中试。按照《重庆市应急管理局关于印发〈重庆市精细化工反应安全风险评估导则及中试装置设立标准（试行）〉的通知》（渝应急发〔2021〕102 号）要求，凡进入中试车间中试的项目均在反应安全风险评估的基础上由有资质的单位编制中试项目安全预评价和安全设施设计专篇，经专家评审论证后应按规定向潼南高新区管委会及具有相应管理权限的应急管理部门报备（报审）后方可开展中试。若后续有相关规范文件出台，从其规定。

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 200 人，其中一期 40 人，二期 30 人，三期 130 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。拟建项目废水按高盐废水、高浓废水、低浓废水分质分类处理；高盐废水包括甲类车间一~二萃取、洗涤分

液等环节产生的生产工艺废水；高浓度废水包括工艺干燥等过程产生的工艺废水、三效蒸发冷凝水、活性炭再生废水、真空泵废水等；设备清洗水、实验室排水、地坪冲洗水、废气处理设施排水、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）、初期雨水等为低浓度废水。其中高盐废水经三效蒸发脱盐后产生的冷凝水，与高浓度废水一并经“芬顿氧化+絮凝沉淀”预处理后，再与各类低浓度废水一并经“水解酸化+UASB+A/O+二沉池+混凝沉淀”综合废水处理系统处理后，二氯甲烷、挥发酚、总氰化物、总铜、总锌应满足《化学合成制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 要求，pH、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、石油类、硫化物、阴离子表面活性剂、动植物油排放应满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准，氟化物、邻-二甲苯、对-二甲苯、间-二甲苯、苯、氯苯、甲苯排放应满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）一级标准，氨氮、总氮、总磷、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，全盐量应小于 4000 毫克/升后，进入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。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。在进入废水处理

系统前，食堂餐饮废水需先经隔油预处理，实验室废水中微生物指标质检分析废水进行微生物灭活处理。

（二）严格落实废气污染防治措施。拟建项目一、二期甲类车间一含卤素和不含卤素工艺废气经“二级冷凝+碱洗+水洗+活性炭吸附/解吸”工艺处理，活性炭蒸汽解吸废气返回前端处理，非甲烷总烃、总挥发性有机物、苯系物、氨、氯化氢排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 要求，二氧化硫、硫酸雾、氯苯类排放应满足《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表 1 其他区域要求，三甲胺、臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）要求后经一根 28 米高排气筒排放。废水处理站废气经“碱洗+生物滤池+活性炭吸附”工艺处理，非甲烷总烃、硫化氢、氨排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 要求，臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）要求后经一根 23 米高排气筒排放。危险废物贮存库废气经活性炭吸附工艺处理，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）表 1 要求，臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）要求后经一根 15 米高排气筒排放。质检分析室、微生物指标质检分析室、合成实验室废气经活性炭吸附工艺处理，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）表 1 要求后各自经一根 25

米高排气筒排放。天然气锅炉采用低氮燃烧技术，烟气经一根 12 米高排气筒排放，烟气黑度、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一号修改清单要求。

三期建成后，甲类车间一和甲类车间二不含卤素工艺废气和集气罩收集的散排废气以及废水处理站高盐废水三效蒸发不凝气和高浓废水“芬顿氧化+絮凝沉淀”预处理废气，经“碱洗+水洗+RTO（蓄热式焚烧炉）”工艺处理，不含卤素有机溶剂储罐呼吸废气经水封后直接进入 RTO 焚烧处理，RTO 焚烧尾气再经“急冷+碱洗”处理，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃、总挥发性有机物、苯系物、二噁英类排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 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）表 1 其他区域要求，三甲胺、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 35 米高排气筒排放。甲类车间一和甲类车间二管道收集的含卤素工艺废气和甲类罐区二氯甲烷和有机废液储罐呼吸废气经一期建设的“二级冷凝+碱洗+水洗+活性炭吸附/解吸”废气处理系统处理，非甲烷总烃、总挥发性有机物、苯系物、氨、氯化氢排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 要求，二氧化硫、硫酸雾、氯苯类排放应满足《大气污染物综合排放标准》（DB

50/418-2016)表1其他区域要求,三甲胺、臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)后经一根28米高排气筒排放。氢化车间氢化反应釜水封废气无组织排放,设备氮气吹扫和清洗废气经碱洗处理,非甲烷总烃、总挥发性有机物、苯系物排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表1要求,臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)后经一根20米高排气筒排放。

强化拟建项目废气无组织排放控制,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),厂界颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、苯、甲苯、二甲苯、氯苯类浓度应满足《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)要求,厂界硫化氢、氨、三甲胺、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。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。拟建项目主要噪声源包括物料输送泵、风机、空压机及循环冷却塔等。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, 高盐废水三效蒸发产生的废盐, 设备清洗产生的废溶剂和废抹布, 废气处理产生的冷凝废液、废活性炭、废除尘布袋, 实验室废液、设备维修产生的废矿物油、沾染危险化学品的废包装材料、废水处理站污泥等属于危险废物, 一、二、三期实施后预计产生量分别为 5084、10524、19241 吨/年, 设置面积为 837 平方米的危险废物贮存库分类暂存, 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、软水和纯水制备产生的废过滤介质等一般工业固废, 设 500 平方米的一般工业固废暂存间, 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、物料输送管道采取明管或专管，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、甲类库房二、丙类库房、事故池、氢化车间、室外设备区、装卸区、危险废物贮存库等按重点防渗区进行防渗，其中危险废物贮存库防渗性能应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求；一般工业固废暂存间按一般防渗区进行防渗。设置3个地下水监控井，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；甲类罐区设置围堰。生产装置区和甲、丙类库房设置围堤或环形地沟，危险废物贮存库设置地沟和收集池，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。

园区目前正在实施事故水环境风险防范措施整改，计划 2025 年 5 月完成。为构建“单元-企业-园区-流域”四级事故水环境风险防范体系，将表面处理集中加工区外西南侧现有一座 3000 立方米事故池用于收集表面处理集中加工区事故排水，新建 28000、12000 立方米两座事故池和事故池之间、事故池与东区集中污水处理厂事故池之间及事故池与园区雨水排口之间的连接管道和切换阀，28000 立方米事故池收集园区 1~4#雨水排口事故排水，12000 立方米事故池收集园区 5、6#雨水排口事故排水。修建约 3.8 公里截洪沟并利用园区外 5 个总容积约 115000 立方米山坪塘作为防控措施，当园区级防控措施失效或事故池接纳不下时，事故废水通过截洪沟进入山坪塘。同时强化突发环境事件针对性应对措施要求，强化琼江流域风险防控措施，完善应急预案，开展应急演练，东区污水处理厂排污口和下游水厂取水口附近应设置专用应急物资储备点，储备相应物资药剂，排污口至取水口河段纳入河长巡护重点，建立规划区与下游水厂应急联动机制，在发生事故时，采取吸附、围挡、拦截等有效措施，控制、消除污染影响，及时通知水厂加强监测频次，确保饮用水源安全。建设单

位应加强对环境风险源的监督管理，严格落实各项环境风险防范措施，防范突发性环境风险事件发生。

（七）严格执行排污总量控制。拟建项目实施后，大气主要污染物氮氧化物（ NO_x ）、总挥发性有机物（TVOC）有组织排放总量分别为 24.602、8.023 吨/年，与本次变动前原环评相比分别减少 1.494、0.07 吨/年。项目氮氧化物（ NO_x ）、总挥发性有机物（TVOC）一期排放量分别为 2.138、3.923 吨/年，二期实施后排放量分别为 2.138、7.103 吨/年，三期实施后排放量分别为 24.602、8.023 吨/年。

项目废水化学需氧量（COD）、氨氮（ $\text{NH}_3\text{-N}$ ）排放量分别为 7.860、0.786 吨/年，与本次变动前环评相比分别减少 0.266、0.027 吨/年。项目化学需氧量（COD）、氨氮（ $\text{NH}_3\text{-N}$ ）一期排放量分别为 1.936、0.194 吨/年，二期实施后排放量分别为 3.836、0.384 吨/年，三期实施后排放量分别为 7.860、0.786 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。项目建设要求以本批复为准。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。



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，重庆化工设计研究院有限公司。