

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝（巴）环准〔2023〕054号

重庆皓元生物有限公司：

你单位报送的皓元医药抗体偶联药物（ADC）CDMO 基地项目（项目代码：2305-500113-04-05-899666）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，我局原则同意重庆环科源博达环保科技有限公司（社会信用代码：91500105MA5U5P5431）编制的该项目环境影响报告书结论及其提出的环境保护措施。

一、主要建设内容：项目位于重庆国际生物城木洞片区雁坝组团（重庆市巴南区木洞镇麻柳大道 307 号附 8 号 2-1），在惠源医药制剂项目已建成未投运的厂房内进行改建，改造建筑面积约 25000 平方米，建设抗体蛋白原液生产线和抗体蛋白原液制剂灌装生产线各一条，ADC 原液生产线和 ADC 原液制剂灌装生产线各一条。投产后各产品预计年产量分别为：抗体蛋白原液 28 吨，ADC 药物原液 50 吨，蛋白原液冻干粉 78 万支、水剂 70 万支，ADC 冻干粉 115 万支、水剂 770 万支。项目总投资 100000 万元，其中环保工程投资 887 万元。

二、项目建设与运营管理中，必须认真落实环境影响报告表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) 严格落实废水污染防治措施。生产废水中的深层过滤废水、超滤浓缩废水和涉及 ADC 原液制剂、质检设备清洗废水等应先进进行灭活预处理后，再与其余无需灭活处理的生产废水及生活污水一起进入自建污水处理站处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后经市政污水管网排入木洞污水处理厂进一步处理。

(二) 严格落实废气污染防治措施。锅炉废气、实验室废气、污水处理站臭气、食堂油烟废气经收集处理后高空排放；综合厂房 1 的称量、配液及培养废气分别经过滤或消毒除菌后厂区内无组织排放。废气中相关污染物的有组织和无组织排放浓度应分别满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)、《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/658-2016) 及第 1 号修改单、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 相关要求。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。合理安排生产作业时间，夜间不进行使用高噪音设备的生产；加强生产设备管理，定期检修、维护和保养，避免由于设备性能降低而引发的偶发高频噪声。风机、泵类、空压机、冷却塔等主要产噪设备应采取隔声、减振、消声处理等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

(四) 严格落实固体废物分类处置和综合利用措施。本项目分别设置一般固废暂存间和危险废物暂存间各一间。一般固废厂内暂存应采取“防扬散、防流失、防渗漏”措施，未沾染危险化学品废

包装物外卖物资回收单位综合利用，污水处理站污泥送工业固体废物填埋场填埋处置，空调系统废过滤器交厂家回收利用。废摇瓶、废培养袋、废反应袋、废储液袋、偶联反应器、废层析填料、废过滤膜包及滤材、废过滤器、深层过滤滤渣、质检实验室废物、不合格产品、废气处理产生的废活性炭、沾染危险化学品的废包装物等危险废物厂内暂存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求，不得对环境造成二次污染，其中含有药物活性成份的危险废物外运处置前应进行灭活处理；转移按照《危险废物转移联单管理办法》(原国家环保总局第5号令)执行转移联单制度。生活垃圾规范收集后交环卫部门统一处置。

(五)严格落实环境风险防范措施。认真落实环境影响报告书提出的各种风险防范措施，严格按相关设计规范对车间进行设计、建设和运行。设置相应的防护措施，设置满足应急需要的事故池，安装有毒有害及可燃气体泄漏检测报警器，在危险废物暂存间设置液体危险废物防泄漏托盘，雨水管网设置雨污切换阀等。建立完善环境风险防范制度，制定突发环境事件应急预案，并定期演练。

(六)严格执行排污总量控制。主要污染物新增总量指标为：化学需氧量 4.8 吨/年、氨氮 0.48 吨/年、氮氧化物 3.97 吨/年、非甲烷总烃 1.89 吨/年。

(七)认真落实环境影响报告书提出的其他环境保护措施。

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，应对照《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 版)执行排污许可相关管

理要求；项目竣工后，应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等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，建设单位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。该项目自批准之日起超过5年方开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。

五、本批准书内容依据你单位报批的建设项目环境影响评价文件推荐方案预测的环境状态和相应条件作出，若项目实施或运行后，国家和本市提出新的环境质量要求，或发布更加严格的污染物排放标准，或项目运行出现明显影响区域环境质量的状况，你单位有义务按照国家及市区的新要求或发生明显影响环境质量的新情况，采取有效的改进措施确保项目满足新的环境保护管理要求。

重庆市巴南区生态环境局

2023年11月13日

审批专用章

抄送：重庆市巴南区生态环境保护综合行政执法支队