

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝（巴）环准〔2023〕018号

重庆宸安生物制药有限公司：

你单位报送的智睿生物医药产业园宸安项目（二期）建设项目（项目代码：2016-500113-27-03-011413）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，结合重庆市生态环境工程评估中心的技术评估报告以及技术评审会专家组意见，我局原则同意重庆环科源博达环保科技有限公司（统一社会信用代码：91500105MA5U5P5431）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、项目主要建设内容：本项目选址于重庆市巴南区重庆国际生物城 C22 地块，建设 GLP-1 类似物 CA505 原料药生产线三条，每条线年产原料药 135kg，配套建设公辅设施，同时依托一期制剂线生产制剂 2000 万支。项目二期分两个阶段实施，一阶段建设内容为新建 GLP-1 类似物 CA505 原料药生产线一条，二阶段建设内容为新建 GLP-1 类似物 CA505 原料药生产线两条，每条线年产原料药 135kg，共生产原料药 405kg，其中 82kg 原料药依托一期制剂线产制剂 2000 万支，剩余原料药外售。总投资 60000 万元，环保投资 650 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书中提出的各项污染防治措施，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。厂区分别设置污水及雨水两个排水系统。项目产生的废水依托厂区已建污水处理站分质分类进行处理后排入木洞污水处理厂，出水水质满足木洞污水处理厂接管标准、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表2中污染物浓度限值，以及总锌执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)一级标准后排入园区木洞污水处理厂。

(二) 严格落实废气污染防治措施。CA505原料药生产线产生的发酵尾气、层析废气、真空干燥废气经收集处理后高空排放；高浓度乙腈废水处理产生的废气等应分别收集处理后由排气筒分别高空排放。

拟建项目保持现有环境保护距离不变，即原料药车间1、罐区以及污水处理站外100米距离。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。项目应采取一系列的减振、厂房隔声等噪声防治措施，项目产生的噪声在厂界处执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准要求。

(四) 严格落实固体废物分类处置和综合利用措施。未沾染化学品的废包装物和制水系统固废等一般固废外卖物资回收公司进行综合利用；乙腈废液、菌渣、废溶媒、废滤膜及废树脂、不合格产品、废活性炭、实验室废液、过期产品等未完全罗列的危险废物经危废暂存间集中规范暂存后，定期交由有资质单位处理；餐厨垃圾、生活垃圾交环卫部门清运处置。

(五) 严格落实风险防范措施。原料药生产车间、埋地罐区、危险品库、固废暂存间、高浓乙腈废水精馏装置区以及污水处理站等区域进行重点防渗，污水管道、物料输送管道均采用“可视化”设计，废水排水管道采取防渗处理；强化职工安全教育，完

善环境风险应急预案，并定期演练。

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，应登陆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年方开工建设，该项目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，统一的准入要求及政策作出。若项目实施或运行后，国家和本市提出新的环境管制要求，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本市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。



抄送：重庆市巴南区生态环境保护综合行政执法支队