

重庆市建设项目环境影响评价文件批准书

渝(巴)环准[2024]049号

重庆华智生物制药有限公司:

你单位报送的创新疫苗中试平台项目(项目代码:2401-500113-07-02-634205)环境影响评价文件审批申请表及相关资料收悉。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:91500113MACRHLP88T)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麻柳大道669号智睿生物医药产业园内,占地面积3062.45平方米,利用智睿生物医药产业园已建8#楼标准厂房北区1至6层以及南区1层部分区域进行建设。在8#楼北区1层建设1条制剂灌装中试线、2层建设1条0.44吨/年HS蛋白原液中试线。HS蛋白原液用于实验研发及中试生产HS重组蛋白疫苗制剂。制剂灌装中试线年产HS重组蛋白疫苗冻干粉剂5万支、水剂5万支,均用于临床研究和药品长期稳定性考察,不外售。HS蛋白原液生产所使用的毕赤酵母未列入《人间传染的病原微生物名录》。

项目总投资10000万元,其中环保工程投资397万元。

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,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。生活污水依托智睿生物医药产业园现有的生化池处理；洁净度较高的纯水及注射用水制备反渗透废水、循环冷却水系统排污水 pH 调节后进入厂区清水池排放；其余生产废水（其中蛋白原液制备前端种子培养扩增废水、菌体清洗废水以及澄清过滤废水均应先进行灭活处理）进入新建污水处理站处理，满足木洞污水处理厂进水水质标准后经园区市政管网进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。质检及研发实验废气、发酵废气和污水处理站废气经收集和设施处理后高空排放。废气中相关污染物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）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关限值要求。

（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声设备的作业；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。空压机、离心机、风机、各种泵类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。在厂区 2 楼原液中试车间北侧、4 楼质检实验室南侧分别设置 1 个一般工业固体废物暂存间，面积合计 26 平方米。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纸箱等包装物外卖物资回收单位综合利用、洁净区空调系统更换的废过滤器由空

调厂家回收利用、污水处理站污泥送工业固体废物填埋场填埋处置；在3楼空压机房北侧设置面积20平方米危险废物贮存点1个。发酵罐尾气过滤器滤芯、废层析填料、废过滤膜包、质检及研发实验室废液、生物安全柜过滤器、废气处理产生的废活性炭、不合格产品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；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和建设，设置相应的防护措施，建立完善环境风险防范制度，加强环境风险物质的日常管理，防止因燃烧、爆炸或泄漏引发环境污染事故。

(六)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

2024年7月12日



抄送：重庆市巴南区生态环境保护综合行政执法支队、重庆环科源博达环保科技有限公司