

重庆凯林制药有限公司
长寿国际化原料药及制剂产业基地项目（一阶段）
竣工环境保护验收意见

2024年7月24日，重庆凯林制药有限公司组织召开了“长寿国际化原料药及制剂产业基地项目（一阶段）”（以下简称“本项目”）竣工环境保护验收会，参会单位有重庆后科环保有限责任公司及3位特邀专家。根据《重庆凯林制药有限公司长寿国际化原料药及制剂产业基地项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告》，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》以及项目环评报告表和批准书等要求对本项目进行竣工环境保护验收，形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目环评及批复建设内容为：项目位于重庆市长寿区晏家组团B标准分区内，总占地面积165亩（其中95亩位于重庆凯林制药有限公司二厂区内）。项目建设内容为：新建2栋生产厂房（原料药厂房二、综合厂房）、在原料药厂房二内布置5条原料药生产线（包括盐酸克林霉素生产线1条、克林霉素磷酸酯生产线2条、盐酸克林霉素棕榈酸酯生产线1条、硫代硫酸钠生产线1条）、依托原有原料药厂房一内103车间的蔗糖铁生产线共线生产羧基麦芽糖铁，新建溶媒回收站、储罐区、给排水系统、循环水系统、纯化水系统、消防水系统、供配电系统、真空系统、空压站、氮气站等公用辅助工程和废水处理站、废气收集处理系统、危废暂存间、防渗系统和环境风险防范设施等环保工程，其余各项公用辅助工程、储运工程和环保工程依托二厂区内现有设施。项目建成后，将形成560t/a的原料药产能，其中羧基麦芽糖铁5t/a、盐酸克林霉素300t/a、克林霉素磷酸酯200t/a、盐酸克林霉素棕榈酸酯50t/a、硫代硫酸钠5t/a。

项目实际建设内容为：项目位于重庆市长寿区晏家组团B标准分区内，总占地面积165亩（其中95亩位于重庆凯林制药有限公司二厂区内）。项目分阶段建设，分阶段验收，目前建成一阶段，主要建设内容为：新建4栋生产厂房（201车间、202车间、203车间、204车间）、在201车间内布置1条原料药生产线（盐酸克林霉素生

产线 1 条), 新建溶媒回收装置、储罐区及工艺废气处理装置, 依托现有公辅工程、部分环保工程, 一阶段建成后形成盐酸克林霉素 300t/a 产能。

(二) 建设过程及环保审批情况

2020 年 2 月, 重庆后科环保有限责任公司编制完成了《重庆凯林制药有限公司长寿国际化原料药及制剂产业基地项目环境影响报告书》;

2020 年 6 月 8 日, 重庆市长寿区生态环境局以“渝(长)环准[2020]062 号”文对该项目进行了批复, 从环境保护的角度同意项目建设;

2020 年 7 月, 本项目开工建设;

2023 年 5 月, 由于实际建设内容较环评发生一定变化, 重庆凯林制药有限公司委托重庆后科环保有限责任公司编制了《重庆凯林制药有限公司长寿国际化原料药及制剂产业基地项目重大变动界定申请材料》, 通过了专家组审查, 形成了专家组审查意见;

2023 年 10 月 25 日, 重庆凯林制药有限公司完成排污许可申报, 取得了重庆凯林制药有限公司(二厂区)排污许可证(许可证编号: 9150011545041127XF008P);

2023 年 11 月, 本项目一阶段建成进行试运行;

2024 年 1 月, 重庆国环环境监测有限公司对本项目废气、废水、噪声进行了竣工环境保护验收监测, 出具验收监测报告(报告编号: CQGH2023CF0245)。

(三) 投资情况

本项目一阶段实际总投资 3 亿元, 其中环保投资 490 万元, 占总投资的 1.6%。

(四) 验收范围

本项目分阶段建设, 分阶段验收, 本次验收一阶段, 按实际建设内容及配套公辅设施、环保设施进行验收, 生产规模为盐酸克林霉素 300t/a。

二、工程变动情况

对照与环评及批复, 项目实际建设过程发生的变动为:

(1) 占地及平面布置变动情况

项目一阶段占地面积由 165 亩变更为 99 亩, 减少 66 亩。原环评及批复的 1 栋联合厂房“原料药厂房二”调整为“201 车间、202 车间、203 车间、204 车间”共 4 栋独栋厂房, 位于生产区北部, 位置不变。原环评及批复的 1 栋“综合厂房”调整为“动力站一、动力站二”共 2 栋厂房, 位置由公辅储运区西侧调整为“201 车间、202

车间、203 车间、204 车间”四栋独栋厂房的中间。原环评及批复的“溶媒回收站”、“新建污水处理站”、“新建危险废物暂存间”一阶段暂不建设，“储罐区”由公辅储运区的中间调整为北测。

(2) 生产规模及生产制度变动情况

盐酸克林霉素生产线单批产能、单批生产时间均不变，盐酸克林霉素 300 吨/年、中间体盐酸克林霉素乙醇化物 345 吨/年的生产规模不变，根据企业实际生产情况，生产组织有所变化，生产节拍由 2 批/d 变更为 1 批/d，因此年生产天数由 150 天变为 300 天。

(3) 公辅工程建设内容变动情况

纯化水系统、冷冻水系统、循环冷却水系统、空压机、配变电系统等公用设施根据一阶段的实际生产需求进行匹配建设，较环评阶段发生一定变化；“溶媒回收站”一阶段暂不建设，在生产厂房内建设溶媒回收装置，其规模对应一阶段母液回收的需要，由 2 套（1 套 500kg/h 乙醇母液装置和 1 套 600kg/h 丙酮母液回收装置）调整为 1 套 500kg/h 母液回收装置（乙醇母液和丙酮母液共用）。

(4) 储运工程建设内容变动情况

罐区储罐数量及规格对应一阶段原辅料储存需求进行匹配建设，储罐数量由 9 个（3×100m³ 固定顶罐+6×60m³ 固定顶罐）变更为 6 个（6×60m³ 固定顶罐），取消了 3 个（3×100m³ 固定顶罐）。根据实际生产需要，取消 1 个 100m³ 丙酮母液储罐、1 个 60m³ 回收乙醇储罐和 1 个 60m³ 回收丙酮储罐，将三氯甲烷和丙酮储罐由 100 m³ 变更为 60 m³。

(6) 生产工艺变动情况

①盐酸克林霉素乙醇化物生产过程中氯化物的制备由两步法变为一步法，取消了 B 溶液的配制和单独制备卤代剂的步骤，取消了盐酸林可霉素的干燥，通过直接投加配置好的 A 溶液、N,N-二甲基甲酰胺、三氯甲烷和盐酸林可霉素直接制备氯化物。

②盐酸克林霉素醇化物的制备过程中为提高盐酸克林霉素醇化物的纯度，溶解工序使用的乙醇浓度由 99.5%调整为 95%，提高醇化物杂质的溶解，得到的盐酸克林霉素醇化物纯度更高。

③由于调整乙醇浓度，得到的盐酸克林霉素醇化物纯度跟高，可通过直接脱醇得到符合产品质量的盐酸克林霉素，因此取消了碱化脱醇、酸化工序。

(7) 生产设备变动情况

由于生产工艺调整,盐酸克林霉素乙醇化物主要生产设备减少了1个5000L反应罐、3个5000L反应罐、1个16000L反应罐、1台离心机、2台真空干燥器,增加1个2000L母液储罐,生产能力不变。盐酸克林霉素主要生产设备减少了2个3000L反应罐、1个4000L反应罐、2个6300L反应罐、1台20m²膜蒸发器、2台离心机、1台真空干燥器,增加了1个0.5m²压滤器,生产能力不变。

(8) 原辅材料及能源消耗变动情况

由于生产工艺调整,盐酸克林霉素乙醇化物生产过程中盐酸林可霉素、双三氯甲基碳酸酯、三氯甲烷、氢氧化钠等主要原辅材料的消耗减少,乙醇规格由99.5%调整为95%,相应消耗增加。盐酸克林霉素生产过程中盐酸克林霉素醇化物(湿品)、丙酮的消耗增加,活性炭的消耗减少,取消了氢氧化钠和盐酸的使用。根据实际用量核算,能源消耗情况较环评均有所减少。

除此之外,其余建设内容与环评及批复基本一致。根据《重庆凯林制药有限公司长寿国际化原料药及制剂产业基地项目重大变动界定申请材料》及专家组审查意见,对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》(环办环评[2018]6号)中《制药建设项目重大变动清单(试行)》等文件,以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

本项目运营期生产废水依托现有污水处理站处理(处理工艺为高浓废水经“芬顿氧化”预处理后与其他废水一并经“水解酸化+厌氧生化+好氧生化+MBR”处理,其中芬顿氧化预处理能力为72m³/d,生化处理能力300m³/d)达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2新建企业污染物排放限值后排入中法水务污水处理厂进一步处理达《化工园区主要水污染物排放标准》(DB50/457-2012)后排入长江。

(二) 废气

本项目运营期氯化物制备废气采用“两级碱喷淋”预处理后与其他废气一并经1套处理能力4000m³/h的“碱喷淋+水喷淋+两级高效树脂吸附(三塔,两运行一脱附)”装置处理后由30m排气筒排放。

（三）噪声

本项目噪声主要为设备产生的机械噪声，主要采取选用低噪声设备、建筑隔声、减振等措施。

（四）固废

一般工业固废：本项目运营期产生的废包材（外包材）依托厂区现有一般工业固废暂存间暂存（建筑面积 15m²），定期外售物资回收单位回收利用。

危险废物：本项目运营期产生的废活性炭、冷凝废液、精馏残液、废弃包材（沾染毒性、感染性危险废物的）、废树脂、污水处理站污泥、废机油及含油劳保用品等危险废物分类收集依托厂区现有危险废物暂存间（建筑面积 222m²）暂存，定期交重庆海创环保科技有限责任公司、重庆市禾润中天环保科技有限公司、重庆中明港桥环保有限责任公司、四川睿恒化工有限公司处置。本项目依托的现有危险废物暂存间内地面、半墙均进行了防腐、防渗处理，设置了收集沟、收集井，设置了可燃气体、二氯甲烷探测器，配备了消防器材、洗眼器，满足防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐要求。

生活垃圾：集中收集后交由环卫部门统一处理。

（五）风险防范

（1）生产装置区

201 车间生产装置区地面进行了重点防渗，四周建有围挡，设有泄漏收集沟连接地埋式收集罐（容积 2m³），设置了有毒、可燃气体检测报警探头并接入现有系统。

（2）储罐区一

储罐区一设置了围堰，单个围堰有效容积为 60m³，围堰内进行了重点防渗、设了收集井，泵区、装卸区设置了环形沟、收集井及切换阀、事故水管道，可切换至事故池。设置了可燃气体检测报警器，配备了消防器材。

（3）危险化学品库房

危险化学品依托现有厂区现有危险化学品库房储存，现有危险化学品库房地面进行了重点防渗，四周设置了地沟、2m³事故收集池，设置了可燃气体检测报警仪，配备了消防器材。

（4）事故废水收集系统

设置了事故废水收集、初期雨水收集系统以及储罐区一切换阀，依托厂区现有

1200m³事故应急池、全厂雨污切换阀。

2024年7月，重庆凯林制药有限公司编制了《重庆凯林制药有限公司二厂区突发环境事件风险评估报告（2024修订版）》、《重庆凯林制药有限公司二厂区突发环境事件应急预案（2024年修订版）》，已通过专家审查，取得专家组审查意见，正在备案过程中。

四、污染物排放监测结果

（一）污染物达标排放情况

（1）废水

由监测结果可知，验收监测期间，污水处理站出口 pH、COD、BOD₅、SS、总磷、总氮、三氯甲烷、氯化物、氨氮、石油类排放浓度均满足中法污水处理厂签订的协议标准以及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准限值；厂区外排雨水 COD、氨氮、SS、总磷排放浓度均满足《化工园区主要水污染物排放标准》（DB50/457-2012）表1的规定（其中COD执行60mg/L标准，表1未规定的指标执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准），符合验收要求。

（2）废气

由监测结果可知，验收监测期间，201车间工艺有机废气排气筒出口氯化氢未检出，非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；污水处理站废气排气筒废气出口非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值，符合验收要求。

厂界氯化氢无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）无组织排放限值；非甲烷总烃、总悬浮颗粒物无组织排放浓度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）无组织排放限值、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）无组织排放限值，符合验收要求。

（3）噪声

由监测结果可知，验收监测期间，本项目厂界昼间、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值，符合验收要求。

（4）地下水

由监测结果可知，验收监测期间，厂内地下水监控井各因子监测浓度均满足《地

下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准,符合验收要求。

(二) 污染物排放总量

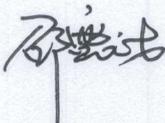
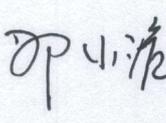
根据验收监测结果核算出的废水、废气污染物实际排放量满足项目环评及批复下达的总量控制指标要求。

五、验收组现场检查情况及结论

本项目落实了环保设施“三同时”制度,环保设施总体按环评及批复要求落实,各环保设施运行正常,排放的污染物满足验收标准要求,做到了污染物达标排放,按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,在完成下列整改后,验收组同意“重庆凯林制药有限公司长寿国际化原料药及制剂产业基地项目(一阶段)”通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

- 1、企业应加强日常管理和维护,减少生产环节中的跑、冒、滴、漏,确保各污染物稳定达标排放;
- 2、加强风险管理,尽快完成企业突发事件风险评估和应急预案的备案。

验收组:   


2024年7月24日

