

穗环管影（番）〔2022〕142 号

广州市生态环境局关于精准医疗生物技术制品 和关键共性技术研究平台环境影响 报告书的批复

广州白云山拜迪生物医药有限公司（91440101731547130M）：

你单位报送的《精准医疗生物技术制品和关键共性技术研究平台环境影响报告书》（以下简称“《报告书》”）及附送资料收悉。经研究，现批复如下：

一、精准医疗生物技术制品和关键共性技术研究平台（以下简称“该扩建项目”）位于广州市番禺区钟村街道万宝北街1号，申报内容为在原有项目的基础上调整生产布局、增加设备、增加试验验证单克隆抗体产品。扩建后，总体项目年产重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子冻干生物制品100万瓶、单克隆抗体原液645升；占地面积30704.6平方米，总建筑面积24661.75平方米，主要建筑物有1栋4层生产车间、1栋1层试剂间、1栋3层仓库、1栋1层动物实验室、1栋3层办公实验生产车间、1栋1层饭堂、1栋1层锅炉配电房、1栋1层污水处理站、1栋2层生产车间、1栋2层办公楼、1栋1层危险废物间；主要设备有生物安全柜9台、2t/h燃气锅炉2台、除病毒装置1台、冷

却塔 4 台、生物反应器 7 台等以及实验仪器一批；员工 107 名，内部设有食堂，不安排住宿；不涉及 P3、P4 实验室。

按照《报告书》的评价结论和技术评估意见（番技评〔2022〕5 号），在落实各项环境保护措施后，该扩建项目产生的污染物及不良环境影响能够得到有效控制，从环境保护角度，在拟选址处建设可行。经审查，我局原则同意《报告书》评价结论。该扩建项目应当按照《报告书》所述性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施进行建设。

二、该扩建项目各类污染物排放控制要求如下：

（一）水污染物排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准与《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值预处理标准的较严值，其中，乙腈、急性毒性、基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值。扩建后，生活污水排放量不超过 2250 吨/年；生产废水排放量不超过 6769.35 吨/年。

（二）锅炉燃烧废气排放执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 2 新建燃气锅炉大气污染物排放浓度限值，其中，氮氧化物排放执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 3 大气污染物特别排放限值；总 VOCs 有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，无组织排放执行广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放监控点浓度限值；氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《恶臭污染

物排放标准》(GB14554-93)表1新扩改建二级厂界标准限值;其他大气污染物排放执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准及无组织排放监控浓度限值。

(三)噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类区限值,即:昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$,夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

三、该扩建项目应当认真落实《报告书》提出的各项环境保护措施,重点做好以下工作:

(一)扩建项目排水系统采用雨污分流。生产废水灭活后经现有项目废水处理站处理后排入市政集污管网,送钟村净水厂集中处理。该扩建项目不新增污水排放口。扩建后,总体项目设置废水总排口1个。

(二)锅炉使用天然气为燃料,安装低氮燃烧装置,产生的废气收集至不低于15米高的排气筒排放;实验室产生的有机废气经收集至活性炭吸附装置处理后引至不低于15米高的排气筒排放;实验室产生的气溶胶经生物安全柜过滤后经洁净车间的“粗效+中效+高效处理器”处理后引至不低于15米高的排气筒排放。该扩建项目新增废气排放口10个。扩建后,总体项目设置废气排放口12个。

加强车间边界无组织排放废气的监控,确保车间边界无组织排放监控点的废气达到相应标准限值的要求,监测超标时应加强对无组织排放废气的收集和净化处理。

(三)选用低噪声设备,合理布设生产车间,高噪声源应采取隔声、减振等措施,定期检修设备。

(四)废弃实验耗材、实验废液、废空气净化系统过滤网、废危险包装物、废活性炭等属于危险废物的须设置符合《危险废

物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求的专用贮存场所存放并委托具备危险废物处理资质的机构处理。

四、该扩建项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,你单位应当重新报批环境影响评价文件。

五、自《报告书》批准之日起超过五年,方决定该扩建项目开工建设的,《报告书》应当在开工建设前报我局重新审核。未经我局重新审核同意的,不得擅自开工建设。

六、该扩建项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度,具体要求如下:

(一)扩建项目竣工后,你单位应按规定申请取得排污许可证或填报排污登记表,并按照规定标准、程序和时限,对配套建设的环境保护设施进行验收,编制验收报告,依法向社会公开。

(二)扩建项目配套建设的环境保护设施经验收合格后,方可投入生产或者使用。

七、该扩建项目建设和运行过程中如涉及规划、土地利用、建设、水务、消防、安全等问题,应遵照相关法律法规要求到相应的行政主管部门办理有关手续。

八、如不服本行政许可决定,你单位可在接到本行政许可决定之日起60日内向广州市人民政府(地址:广州市越秀区小北路183号金和大厦2楼市政府行政复议办公室,电话:020-83555988),也可向广东省生态环境厅(地址:天河区龙口西路213号,电话:020-87533928、87531656)申请行政复议;或者在收到文书之日起6个月内直接向广州铁路运输法院提起

行政诉讼。根据《广东省人民政府关于县级以上人民政府统一行使行政复议职责有关事项的通告》（粤府函〔2021〕99号）的规定，自2021年6月1日起县级以上人民政府统一行使行政复议职责，建议向广州市人民政府提出行政复议申请。

广州市生态环境局

2022年7月13日

公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局番禺分局执法一科、番禺第二环保所，广州泓扬环保科技有限公司。