

穗环管影（番）〔2023〕41号

广州市生态环境局关于广州新济药业科技有限公司药物研发实验室建设项目环境影响报告表的批复

广州新济药业科技有限公司（91440106668134949N）：

你单位报送的《广州新济药业科技有限公司药物研发实验室建设项目环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及附送资料收悉。经研究，现批复如下：

一、广州新济药业科技有限公司药物研发实验室建设项目（以下简称“该项目”）位于广州市番禺区化龙镇兴业大道东1078号1栋之A2栋第4、5、6、7、8层，申报内容为从事药品试验研发，年研发压片或胶囊类样品500kg，吸入剂/液体制剂200kg，贴剂样品300kg。该项目占地面积913.14平方米，总建筑面积4565.7平方米，使用1栋9层厂房的第四至第八层进行生产；主要设备有多功能流化床1台、双螺杆热熔挤出机1台、低温挤出滚圆机1台、湿法制粒机1台、涂布机1台、高效包衣机1台、数字化智能涂布干燥一体机1台等以及实验仪器一批；员工100

名，内部不安排食宿。

按照《报告表》的评价结论，在落实各项环境保护措施后，该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，在现选址处建设可行。经审查，我局原则同意《报告表》评价结论。该项目应当按照《报告表》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。生活污水排放量不超过900吨/年；生产废水排放量不超过4703.04吨/年。

（二）VOCs排放执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表1挥发性有机物排放限值；乙腈排放参照执行《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015）；臭气浓度、氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1新扩改建二级厂界标准和表2排放标准值；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）2类区限值，即：昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 50\text{dB(A)}$ 。

三、该项目应当认真落实《报告表》提出的各项环境保护措施，重点做好以下工作：

（一）项目排水系统采用雨污分流。生活污水经三级化粪池处理，生产废水经自建污水处理设施处理后与纯水制备产生的浓

水、反冲洗废水一并排入市政集污管网，送化龙净水厂集中处理。项目设置生活污水排放口 1 个、生产废水排放口 1 个。

（二）项目应严格执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）的各项控制要求。5 楼理化一室、理化二室、透皮室、溶出分析室产生的废气经收集至“碱液喷淋塔+除雾器+二级活性炭吸附装置”处理后引至不低于 15 米高排气筒排放；5 楼气相室、液相室产生的废气经收集至二级活性炭吸附装置处理后引至不低于 15 米高排气筒排放；7 楼无机前处理室、光谱室、ICP-MS 室产生的废气经收集至碱液喷淋塔处理后引至不低于 15 米高排气筒排放；7 楼理化室、设备室产生的废气经收集至二级活性炭吸附装置处理后引至不低于 15 米高排气筒排放；7 楼有机仪器一室、有机仪器二室、小型仪器室产生的废气经收集至二级活性炭吸附装置处理后引至不低于 15 米高排气筒排放；8 楼产生的废气经收集至二级活性炭吸附装置处理后引至不低于 15 米高排气筒排放；自建污水处理设施产生的废气经收集至“碱液喷淋塔+除雾器+单级活性炭吸附装置”处理后引至不低于 15 米高排气筒排放。项目设置废气排放口 7 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）废药品、实验废液及初级清洗废水、实验室固废、污

水处理污泥、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、该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）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）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。

六、该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。

七、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

2023年5月9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三科、番禺第三环保所，广州市共融环境工程有限公司。