

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕26号

关于创新药无菌原料药（小规模）技术升级 改造项目环境影响报告书的批复

广州艾奇西新药研究有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《创新药无菌原料药（小规模）技术升级改造项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）及有关材料收悉。经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款、《中华人民共和国环境保护法》第十九条，以及《中华人民共和国环境影响评价法》第三条、第十六条、第二十二条等规定，现批复如下：

一、根据环境影响评价结论，从环境保护角度，我局同意该项目租用在广州市黄埔区联和街道神舟路288号D栋312房改扩建。请你司按照《报告书》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

项目增设搪玻璃反应罐、除菌过滤器、结晶罐、母液回收罐、反应釜、高位计量罐、制氮机、克雷登蒸汽发生器等生产设备，

以无水枸橼酸粗品、氯醋甲胆碱粗品、氟化钠粗品、亚硒酸钠粗品、氯化铜粗品、氯化锰粗品、无水乙醇、丙酮、乙酸乙酯、异丙醇等为主要原辅材料，年新增无水枸橼酸 176kg、氟化钠 28kg、氯化铜 27kg、亚硒酸钠 27kg、氯化锰 28kg、氯醋甲胆碱 135kg、噻曲莫南 62kg。改扩建后全厂年产无水枸橼酸 176kg、氟化钠 28kg、氯化铜 27kg、亚硒酸钠 27kg、氯化锰 28kg、氯醋甲胆碱 135kg、噻曲莫南 62kg，年研发无菌谷氨酰胺 30kg，年检测合成实验 120 个、制剂实验 6 个。项目年工作 220 天，每天 8 小时。

二、该项目建设应按下列要求落实各项防治污染措施，使该项目对环境的影响降到最小。

（一）废水治理措施和要求

1.员工办公生活污水经三级化粪池处理，在满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准的前提下，排入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。

2.工作服清洗废水、设备清洗废水、地面清洗废水等经自建污水处理站（酸碱调节+螯合剂调节+PAM+臭氧消毒）处理，一般污染物应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，其中总铜、总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）应满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值后，排

入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。

3.蒸汽冷凝水、浓水、反冲洗水作为清净下水，排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.投料工序、溶解工序、除菌过滤工序、结晶工序、过滤、离心过滤工序等产生的有机废气（NMHC、TVOC）集中收集经活性炭处理，应达到《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后引至排气筒（FQ-02）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

2.蒸汽发生器采用低氮燃烧技术，燃烧尾气（颗粒物、二氧化硫、氮氧化物）集中收集，应达到广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表3锅炉大气污染物特别排放限值后引至排气筒（FQ-03）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

3.排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平台，以便环境监测部门进行取样监测。

4.粉碎等工序过程产生的颗粒物经“布袋除尘器+中效过滤器”处理后车间内排放，不对外设排放口。

5.称量、投料工序产生的颗粒物经“中效过滤器”处理后车间内排放，不对外设排放口。

6.厂界非甲烷总烃、颗粒物应满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值；厂区内 VOCs 应满足广东省《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。

（三）噪声治理措施和要求

应对声源设备进行合理布设，同时采取隔声、降噪、防振等措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

（四）固体废弃物防治措施和要求

1.沾染危化品的废包装、废母液、废脱色活性炭、废除菌过滤器、废活性炭、污泥、污水处理设施更换的耗材等属《国家危险废物名录》中的废物，应按有关规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行设置。

2.废包装材料、纯水/软水制备更换的组件、制氮机更换的耗材、臭氧发生器更换的耗材等应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3.生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。

（五）应设专职人员负责该项目的环境管理工作，建立健全

环境管理制度，杜绝污染物超标排放；对物品在运输、存放、使用等全过程进行有效管理，并应采取有效措施防范和应对环境污染事故发生；妥善处置固体废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

（六）应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》（粤环〔2008〕42号）要求设置排污口。

三、在项目建成后，正式排放污染物前按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，并依法申办排污许可手续；按照《建设项目环境保护管理条例》（国务院2017年7月16日修订）和《广州市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（穗环〔2020〕102号）要求依法办理该项目竣工环保验收工作，环境保护设施经验收合格后方可正式投入运行。

四、建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、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，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、本意见仅作为环境影响评价行政审查意见，如涉及消防安全、卫生防疫、文物保护、国家安全、公共安全、市容环卫等专业管理问题，应取得相关专业主管部门意见。

六、如不服上述行政许可决定，可在收到本文之日起 60 日内向广州开发区管委会申请行政复议，或在 6 个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不停止本决定（批复）的履行。

广州开发区行政审批局

2025 年 2 月 21 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州成达生态环境技术有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025 年 2 月 21 日印发
