

广州南沙经济技术开发区行政审批局

穗南审批环评〔2025〕29号

关于广州龙沙制药有限公司活性医药成分车间 配套 QC 实验室改造建设项目 环境影响报告表的批复

广州龙沙制药有限公司：

你单位报批的《广州龙沙制药有限公司活性医药成分车间配套 QC 实验室改造建设项目环境影响报告表》（以下称“报告表”）及有关资料收悉。

根据报告表所述，广州龙沙制药有限公司（以下简称“建设单位”）位于广州市南沙区黄阁大道北 68 号，总占地面积 142891 平方米，总建筑面积 128762.79 平方米，主要生产烟酰胺（即维生素 B3）、活性成分（API）、医药、化学中间体及其他相关产品，厂区配套对应产品的研发、检测实验室。为适应实验需求，建设单位拟对原项目布局进行调整改造，建设“广州龙沙制药有限公司活性医药成分车间配套 QC 实验室改造建设项目”（以下简称“本项目”，项目代码：2501-440115-04-02-952518），建设内容为①将 EPM 楼 5 层原有 IPC 实验室区域改造成高活实验室，高活实验室仅用于医药中间体的理化检测，实验次数为 830 次/年；②原有 IPC 实验室区域转移至新公用设施楼 4 楼预留区域并新增部

分实验设备，转移前后 IPC 实验室用途不发生变化，但新增水分测试、含量滴定测试、干燥失重测试等实验测试及相应的年实验次数，新增实验次数 2700 次/年，建成后实验次数为 14800 次/年。以上调整改造不改变原项目产品及产能，不涉及生物安全室及转基因内容。本项目员工由原项目统一调配，不新增员工，设食堂，不设住宿；总投资 640 万元，其中环保投资 5 万元。

经审查及现场检查，根据环境保护法规、标准的有关规定和要求，批复如下：

一、原则上同意报告表的结论，同意本项目定址建设于广州市南沙区黄阁大道北 68 号。

二、项目的污染物排放浓度、排放总量及排污口设置应分别满足下列标准和要求：

（一）气-23 排气筒排放的 TVOC、NMHC、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，甲醇执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准（排放速率限值严格 50%执行）；气-24 排气筒排放的 TVOC、NMHC、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，甲醇、硫酸雾执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准（排放速率限值严格 50%执行）。

厂界无组织排放的颗粒物、甲醇、硫酸雾执行《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；

厂区内无组织排放的 NMHC 执行《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。

（二）运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

三、该项目的建设应做好以下污染防治工作：

（一）项目应实行雨污分流制，实验室设备和仪器清洗废水、纯水系统浓水经废水储罐收集后，经槽车外运至四涌西污水处理厂进一步处理；软水系统浓水回收到消防水池与其它消防水一起作为消防应急或消防演习使用。

（二）IPC 实验室、高活实验室样品称量粉尘经各自安全柜自带的过滤器过滤后分别引至 2 根新增的 26m 高排气筒（气-23、气-24）达标排放；IPC 实验检测、高活实验检测过程产生的废气经通风橱（半密闭型集气设备）收集，收集到的废气分别经各自新增的一套“一级活性炭吸附”装置处理，尾气分别经 2 根 26m 高排气筒（气-23、气-24）达标排放。

（三）优化项目布局，选用低噪声设备，采取有效的隔声、消声、减振等措施减少设备产生的噪声对环境的影响，确保项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

（四）实验室有机废液（不含卤有机溶剂）、实验室沾染化学品的废弃物、废过滤器、实验室废弃玻璃瓶、玻璃容器、废活性炭属于危险废物，应交由有资质的单位处理；纯水制备装置更换组件由纯水系统须交由专业回收单位处理。项目产生的固体废物

管理遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》执行。一般工业固体废物采用库房或包装工具贮存，按照防渗漏、防雨淋、防扬尘等要求进行污染控制及环境管理；危险废物暂存场应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行设置。

四、你公司及广东南环生态环境科技有限公司应对报批材料的真实性负责，对《报告表》的评价结论负责，建议你公司委托具有环保工程设计资质的单位对环保设施进行设计，并对环保设施的安装、运行、维护、拆除过程中的安全生产负责，建立环保设施台账和维护管理制度，确保环保设施安全、稳定、有效运行。

五、本文件是同意该项目建设的环保许可依据。根据《建设项目环境保护管理条例》有关规定，配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目建设完成后，你单位应按照国家 and 地方规定的标准和程序，依据《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）对配套建设的环境保护设施进行验收，环境保护设施经验收合格后方可投入使用。

六、该项目建设须符合法律、法规等要求，如涉及规划、土地利用、建设、水务、消防、安全、城市更新等问题，以相关职能部门意见为准。

如果您对本上述行政许可决定不服，可以自收到文书之日起60日内，向广州市南沙区人民政府行政复议办公室（广州市南沙

区司法局)(地址: 广州市南沙区进港大道 595 号港口大厦一楼, 电话: 020-84983284, 020-39050121) 申请行政复议, 或者自收到文书之日起 6 个月内直接向广州铁路运输法院(地址: 广州市番禺区石浦大道北 33 号, 电话: 020-37890898、020-37890829) 提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内, 不得停止本决定的履行。

广州南沙经济技术开发区行政审批局

2025 年 3 月 24 日

公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局南沙分局、广州市环境保护投资发展有限公司、
广东南环生态环境科技有限公司