

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕86号

关于广州市桐晖药业有限公司化学药品研发 实验室建设项目环境影响表的批复

广州市桐晖药业有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州市桐晖药业有限公司化学药品研发实验室建设项目环境影响表》（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广州市黄埔区联和街道南云三路12号501室、510室建设。请你司按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和管理措施。

项目高效液相色谱仪、低温恒温搅拌反应浴、玻璃仪器气流烘干器、旋转蒸发仪、30L反应釜、旋转蒸发仪、集热式恒温加热磁力搅拌器等研发设备（具体详见《报告表》），以甲醇、乙醇、乙腈、二氯甲烷、石油醚等为主要研发材料，主要从事化学

药品的药学研究，年开展化学药品研发 1100 次（其中沙米多芬研发实验 500 次、硫酸头孢洛扎研发实验 100 次、索格列净研发实验 200 次、盐酸替那帕诺研发实验 100 次、甲苯磺酸钠地美定研发实验 200 次）。项目年工作时间 264 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.生活污水经三级化粪池预处理，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.实验废水（实验器具清洗废水、实验服清洗废水、超声波设备废水和水环真空泵循环废水）经自建污水处理站（酸碱中和+重金属捕捉+絮凝+助凝+高效沉淀+臭氧高级氧化催化+活性炭吸附+微滤）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，二氯甲烷、总氰化物、急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）应达到《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.制备纯水产生的浓水、水浴设备排水属于清净下水，直接排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.理化二室产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇）集中

收集经活性炭吸附处理，其中 TVOC、非甲烷总烃应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）大气污染物特别排放限值要求，甲醇应达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后引至排气筒（DA001）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

2.合成二室、公斤级室、干燥室产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、氯化氢、硫酸雾、氨）集中收集经活性炭吸附处理，其中 TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、氨应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）大气污染物特别排放限值要求，二氯甲烷应达到上海市地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值，甲醇、硫酸雾应达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后引至排气筒（DA002）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

3.合成一室、分离纯化室产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇、苯系物、氯化氢）集中收集经活性炭吸附处理，其中 TVOC、非甲烷总烃、苯系物、氯化氢应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）大气污染物特别排放限值要求，甲醇应达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后引至排气筒（DA003）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

4.GC/LC-MS 室、液相室、液相控制二室、天平室、理化一

室、制备室、冻干室产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇、氮氧化物、颗粒物）集中收集经活性炭吸附处理，其中 TVOC、非甲烷总烃、颗粒物应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）大气污染物特别排放限值要求，甲醇、氮氧化物应达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后引至排气筒（DA004）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

5.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。

6.厂区内 VOCs 应满足《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。厂界氨气、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值新扩改建二级标准，非甲烷总烃、甲苯、颗粒物、氮氧化物、硫酸雾、甲醇应满足广东省《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，氯化氢应满足行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 边界浓度限值，二氯甲烷应满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值。

（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、减振等降噪措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 2 类标准。

(四) 固体废弃物防治措施和要求

1.废实验室耗材 (试剂瓶、试剂桶、移液枪头等)、实验废液、实验废渣、废药品、废气处理废活性炭、废水处理废活性炭、污泥等属《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、废反渗透膜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，可在接到本文之日起60日内，向广州开发区管委会提出行政复议申请，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5月15日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州市灏瀚环保科技有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025年5月15日印发
