

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕94号

关于广州大光制药有限公司无菌液体制剂 21500 万支/年扩建项目环境影响表的批复

广州大光制药有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州大光制药有限公司无菌液体制剂 21500 万支/年扩建项目环境影响表》（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，我局同意该项目选址在广州市黄埔区云埔街道瑞泰路7号自编二栋3层进行扩建。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。

项目增设塑料吹灌封一体机、配液系统、纯蒸汽灭菌柜、纯蒸汽蒸发器、注射用水系统、负压称量柜等生产设备（具体详见《报告表》），以盐酸奥布卡因、马来酸非尼拉敏、盐酸萘甲唑

啉、异丙托溴铵、聚乙烯醇、依地酸二钠、硼酸、氯化钠、37%盐酸、75%酒精等为主要原辅材料，年增产盐酸奥布卡因滴眼液 9000 万支、马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液 12000 万支、吸入用异丙托溴铵溶液 500 万支，扩建后全厂年生产参杞益脑胶囊 1000 万粒、西洋参胶囊 3000 万粒、益肾灵颗粒 300 万袋、地红霉素肠溶片 3000 万片、滴眼剂 8200 万支、吸入溶液剂 18000 万支、盐酸奥布卡因滴眼液 9000 万支、马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液 12000 万支、吸入用异丙托溴铵溶液 500 万支。项目年工作时间 250 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萝岗中心区水质净化厂集中处理。

2.设备器具清洗废水、地面清洗废水、质检废水、洗衣废水、蒸汽灭菌柜冷凝水经自建污水处理设施（格栅+调节+混凝沉淀+厌氧+好氧）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，急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）应达到《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB

21908-2008) 新建企业水污染物排放浓度限值后, 排入市政污水管网由萝岗中心区水质净化厂集中处理。

3. 纯水、注射用水制备产生的浓水属于清净下水, 直接排入市政污水管网。

(二) 废气治理措施和要求

1. 灌封工序产生的有机废气集中收集经活性炭吸附处理, 非甲烷总烃应达到《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015, 含 2024 年修改单) 表 5 大气污染物特别排放限值, 臭气浓度应达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 恶臭污染物排放标准值后引至排气筒(DA008) 高空排放, 排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

2. 污水处理站产生的恶臭污染物集中收集经活性炭吸附处理, 氨气、硫化氢、臭气浓度应达到《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和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 恶臭污染物排放标准值后引至排气筒(DA004) 高空排放, 排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

3. 称量投料过程产生的粉尘集中收集经负压称量柜自带的过滤器过滤处理后在车间内排放, 不对外设排放口。

4. 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。

5.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、硫化氢、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，非甲烷总烃应满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015，含 2024 年修改单）表 9 企业边界大气污染物浓度限值，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，氯化氢应满足行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值。

（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）3 类标准。

（四）固体废弃物防治措施和要求

1.废微孔滤膜、废药品、不合格药品、实验室废液、化学品包装废物、废活性炭等属《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。

2.一般废包装材料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 30 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广东环科技术咨询有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025 年 5 月 30 日印发
