

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕109号

关于百奥泰研发中心及营销总部改扩建项目 环境影响报告书的批复

百奥泰生物制药股份有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《百奥泰研发中心及营销总部改扩建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，我局同意该项目选址广州国际生物岛螺旋二路以南、星汉一路以东改扩建。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。

项目增设波浪式生物反应器、生物反应器、灌装机、二氧化碳培养摇床等研发中试设备（具体详见《报告书》），以丙酮酸钠、二氯甲烷、三氯甲烷、75%乙醇、苯甲醇等为主要研发实验

材料，主要从事危重疾病药物研发实验及中试，年增加中试抗体药物制剂 2.6 万支、抗体类药物原液 228kg，研发抗体类药物 50 个、抗体偶联药物 30 个、抗体类药物原液 10kg、小分子原料药 300 个，分析临床样品 10000 个，开发组合产品样品 150kg。改扩建后全厂年开展中试抗体药物制剂 2.6 万支、抗体类药物原液 228kg，研发抗体类药物 50 个、制剂样品 300kg、抗体偶联药物 30 个、抗体类药物原液 10kg、小分子原料药 300 个，分析临床样品 10000 个、制剂样品 200kg，开发组合产品样品 150kg。项目年工作时间 300 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，食堂含油污水经隔油隔渣池预处理，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生物岛再生水厂集中处理。

2.含生物活性废水经高温灭活预处理，偶联废水经次氯酸钠浸泡灭活预处理，连同设备清洗废水、洗瓶废水、器具清洗废水、锅炉废水、洗衣废水、冷却系统排水、地面清洗废水、动物房废水、其他配套工程排水经自建污水处理站（混凝沉淀+A²O+MBR）处理后，pH 值、色度、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、

动植物油等应达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准,乙腈、挥发酚、粪大肠菌群数、总余氯、急性毒性(HgCl_2 毒性当量)应达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2新建企业水污染物排放浓度限值要求后,排入市政污水管网由生物岛再生水厂集中处理。

3.制备纯水产生的浓水和反冲洗水、蒸汽冷凝水属于清净下水,直接排入市政污水管网。

(二) 废气治理措施和要求

1.改扩建后1号厂房3楼BTS实验室产生的有机废气(TVOC、非甲烷总烃)集中收集经活性炭吸附装置处理,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.改扩建后1号厂房4楼技术开发与制剂研发实验室(微生物区)和生物实验室(细胞房区域)产生的有机废气(TVOC、非甲烷总烃)集中收集经活性炭吸附装置处理,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.改扩建后1号厂房5-6楼生物实验室、7楼技术开发与制剂研发实验室产生的废气(TVOC、非甲烷总烃、二氯甲烷、三

氯甲烷、甲醇）集中收集经活性炭吸附装置处理，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，二氯甲烷、三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.改扩建后 1 号厂房 8 楼技术开发与制剂研发实验室(西侧)产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物）集中收集经二级活性炭吸附装置处理，其中 TVOC、非甲烷总烃、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，二氯甲烷、三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、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.改扩建后 1 号厂房 8 楼技术开发与制剂研发实验室(东侧)产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇）

集中收集经活性炭吸附装置处理，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，二氯甲烷、三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（DA005）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

6.改扩建后 2 号厂房 1 楼 ADC 实验室和原液工艺研究中试实验室产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、氯化氢）集中收集经活性炭吸附装置处理，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后引至排气筒（DA006）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

7.改扩建后 2 号厂房 2 楼原液小试实验室产生的废气（TVOC、非甲烷总烃）集中收集经活性炭吸附装置处理，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后引至排气筒（DA007）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

8.改扩建后 2 号厂房 3 楼原液工艺研究中试实验室废气（TVOC、非甲烷总烃、氯化氢）集中收集经活性炭吸附装置处理，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。

9.改扩建后2号厂房4楼化学工艺研究实验室废气(TVOC、非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、氯化氢)集中收集分别经二级活性炭吸附装置处理，其中TVOC、非甲烷总烃、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，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(DA009、DA010)高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

10.污水处理站废气(非甲烷总烃、恶臭污染物)密闭收集经活性炭吸附装置处理，其中非甲烷总烃、硫化氢、氨气应达到《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要求，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(DA011)高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

11.动物房废气密闭收集经活性炭吸附装置处理，氨、硫化氢、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（DA012）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

12.蒸汽发生器低氮燃烧产生的废气（颗粒物、SO₂、NO_x）应达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB 44/765-2019）表 3 大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA013）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

13.食堂产生的油烟废气集中收集通过油烟净化器处理，达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）的前提下经排气筒（DA014）高空排放，排气筒高度不低于 15 米。

14.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。

15.本项目新增污染物排放总量（t/a）应控制在以下范围：VOCs≤0.295（其中有组织≤0.176）；扩建后全厂排放总量（t/a）应控制在以下范围：VOCs≤0.347（其中有组织≤0.188）。

16.厂区内 VOCs 应满足广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值。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、氮氧化物、硫酸雾、甲醇、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边界浓度限值。

（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.废耗材（实验室废物），废试剂瓶（废弃包装物、容器），废滤膜和废滤芯（生产过滤滤膜），实验室废液，废弃药品、中间体，报废、过期试剂（实验室试剂），废培养基，废弃层析柱填料，废临床血液样品，废荧光灯管，废气处理废活性炭，废矿物油，清洗废液，废油漆桶，废高效过滤器，动物尸体等属《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，废胶塞，废铝盖，废西林瓶，废预灌充针头，废液体滤芯，废空气滤芯，废过滤器，一次性试验穿戴用品，废树脂，废活性炭，废反渗透膜、餐厨垃圾、废油脂、动物排泄废物、废弃垫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）环境风险防范及事故处理措施

1.污染治理设施应与生产设备联动管理，确保污染治理设施出现故障等非正常情况时立即停止生产，避免非正常或事故性排放。

2.项目厂区设置总容积为 400m³ 的环境应急事故收集设施，配套事故废水收集管网和控制阀门，以收集事故过程中产生的废水。一旦发生事故性泄漏和火灾，应确保泄漏的化学品和消防过程产生的废水全部进入事故废水收集系统，杜绝直接排入雨水管网或自然水体。

3.中试车间、固废堆场等应设置防渗防泄措施，避免事故性泄漏的污染物进入环境。

4.应做好厂区环境管理，配齐配全相应处理突发环境事件的设施和物资，建立健全环境管理制度，确保污染治理设施正常运行，杜绝污染物超标排放。明确环境应急事件处理第一责任人，定期开展环境安全教育。在可能发生环境污染事故时，除本公司积极做好抢险工作以外，应立即向有关应急管理部门报告，协助向周边敏感点发出应急通知，借助周边企业、社区的应急设施、设备等应急资源及力量对突发环境事件进行处置，争取将环境污染事故消灭在萌芽状态。应妥善处置危险废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

5.应按有关要求编制突发环境事件应急预案并报生态环境

监管部门备案，持续加强环境风险防范防治措施，并定期开展环境突发事故处理应急演练。

（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 6 月 19 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广东思创环境工程有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025 年 6 月 19 日印发
