

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕114号

关于康盛公司血液净化产线改造及纤维膜技术研发工程项目环境影响报告表的批复

广州康盛生物科技股份有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《康盛公司血液净化产线改造及纤维膜技术研发工程项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）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九佛街道凤凰八路88号进行改扩建。请你司按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

项目增加铝箔封口机、丝液釜、芯液釜、投料罐等设备，以铝箔片、纤维膜、透析液护帽、灌封胶、氮气、聚醚砜PES、二

甲基乙酰胺 DMAC、聚乙烯吡咯烷酮 PVP 等为原辅材料，年增加血液净化滤器 500 万支、研发纤维膜 2000 束，改扩建后全厂年产柠檬酸消毒液 17500 吨、血液透析浓缩液 1800 万套、血液透析干粉 2800 万套、柠檬酸消毒棒 180 万支、碳酸钠清洗棒 30 万支、透析机 3000 台、中央供液系统设备 20 套、纯水机 100 台、浓缩液桶 1000 万个、浓缩液桶盖 1400 万个、费森联机 B 粉包材 216 万套、金宝联机 B 粉包材 332 万套、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液 2 万套（含蛋白 A 免疫吸附柱 2 万个，储存液 20 万袋，平衡液 120 万袋，洗脱液 120 万袋）、一次性使用胆红素血浆吸附器 3 万支、一次性使用血液灌流器 50 万支、基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱 10 万套、免疫吸附机器 1500 台、血液净化滤器 500 万支；年研发血液透析浓缩物(干粉、浓缩液)3.6 万套、血液透析浓缩物包装材料 6 千件、第三代全自动透析浓缩液集中配制与输送系统 5 台、高性能基因工程重组蛋白 A1 千克、琼脂糖凝胶的国产替代研发 2 千升、免疫检测试剂盒 900 盒、血液灌流器转产研究 30 升、血液灌流器 60 升、一次性使用吸附性血液净化器 25 支、硫酸多粘菌素 B720 千克、IgE 免疫吸附柱 2 千支、特异性吸附 NKG2D 配体的免疫吸附柱 1 千支、检测恶性肿瘤标志物水平的体外诊断试剂盒 900 盒、血浆分离器 6 千支、中空纤维的国产替代研究(透析器)4.8 万支、血液透析浓缩物产品 6.96 吨、第三代全自动透析浓缩液集中配制与输送系

统 5 台、免疫吸附柱 200 支、纤维膜研发样品 2000 束。项目年工作 300 天，每天 2 班，每班 12 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处理，满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，经市政污水管网排入九龙水质净化三厂集中处理。

2.纯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.生产车间铝箔焊接、端盖热焊、注胶、固化、清理产生的有机废气（非甲烷总烃、TVOC）、恶臭污染物集中收集经二级活性炭吸附装置处理，非甲烷总烃、TVOC 达到广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 1 挥发性有机物排放限值，臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准限值后经排气筒（DA009）高空排放，排气筒高度不低于 15 米。

2.纤维膜研发实验投料、混料、喷丝固化池、清洗池、喷板清洗废气产生的有机废气（非甲烷总烃、TVOC）、颗粒物、二氧化硫、恶臭污染物集中收集经二级活性炭吸附装置处理，非甲

烷总烃、TVOC 达到广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 1 挥发性有机物排放限值，二氧化硫、颗粒物广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表 2 排放限值，臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准限值后经排气筒气（DA010）高空排放，排气筒高度不低于 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.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；厂界非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫应满足广东省《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，臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新改扩建标准。

（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.废化学试剂桶、废胶桶、喷丝凝固池废液、喷板清洗废液、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。

2.一般废原料包装袋、废边角料及不合格品、废 RO 滤芯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 27 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 6 月 27 日印发
