

广州南沙经济技术开发区行政审批局

穗南审批环评〔2025〕74号

关于恩康药业科技（广州）有限公司研发实验室 建设项目环境影响报告表的批复

恩康药业科技（广州）有限公司：

你单位报批的《恩康药业科技（广州）有限公司研发实验室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，恩康药业科技（广州）有限公司选址于广州南沙区冯马西一横街1号之九1#1201，之五8#101、8#201，占地面积4043.69平方米，建筑面积5803.27平方米，建设“恩康药业科技（广州）有限公司研发实验室建设项目”（以下简称本项目，项目代码：2505-440115-04-01-929631），主要从事脂质体制剂处方筛选研究、中药材的提取与纯化小试研发、口服固体、半固体及液体制剂研发以及配套的质检工作，年提取中药浸膏90千克、中药提取纯化样品500克，年研发凝胶剂4000支、脂质体制剂2400支、片剂1万片、胶囊剂1万粒、注射剂5000支、冻干粉针剂3000支、中药颗粒剂1万袋、中药口服液1万支。本项目不涉及P3、P4生物安全实验、转基因实验，研发成果交科研机构验证药物效果，不外售。

经审查，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南沙区冯马西一横街1号之九1#1201，之五8#101、8#201。

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）外排废水执行《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

（二）DA001排放的颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2特别排放限值；DA002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；DA003排放的TVOC、NMHC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，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2排放标准；DA004、DA005排放的TVOC、NMHC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；DA006排放的TVOC、NMHC、氯化氢执行《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）。

厂界无组织排放的氯化氢执行《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，颗粒物、甲醇、硫酸雾、非甲烷总烃执行《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, 臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级新扩改建标准值; 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。

(三) 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) 员工生活污水经园区三级化粪池预处理后, 排入市政污水管网进入四涌西污水处理厂处理; 实验清洗废水(实验设备清洗废水和实验器皿清洗废水、包装容器清洗废水、实验服清洗废水、地面清洗废水)、药材清洗废水、灭菌器和蒸汽发生器排水、水浴锅更换水、浓水一并收集至园区污水站集水井和调节池利用槽车运至十涌西污水处理厂处理。

(二) 干燥、包衣和粉碎过程产生的粉尘由“设备废气排口直连+单层密闭正压”的方式收集, 经布袋除尘装置(TS001)处理后由 48m 高排气筒(DA001)达标排放; 制粒、整粒、总混、筛分过程产生的粉尘由单层密闭正压的方式收集, 冻干间凝胶剂配制有机废气由“通风橱+单层密闭正压”的方式收集, 一并经“中效过滤器+单级活性炭吸附装置”(TS002)处理后由 49m 高排气筒(DA002)达标排放; 醇提、层析柱洗脱产生的有机废气和异味由室内密闭抽排风收集, 经“单级活性炭吸附装置”(TS003)处理后由 48m 高排气筒(DA003)达标排放; 工艺部的中药提取纯化投

料有机废气、不凝废气、减压干燥有机废气由通风橱收集，经“单级活性炭吸附装置”（TS004）处理后由49m高排气筒（DA004）达标排放；新药发现部的投料废气、不凝废气、减压干燥有机废气由通风橱收集，经“单级活性炭吸附装置”（TS005）处理后由49m高排气筒（DA005）达标排放；检验分析有机废气和酸雾部分由通风橱收集，部分由外部集气罩收集，收集的废气经“单级活性炭吸附装置”（TS006）处理后由49m高排气筒（DA006）达标排放；喷雾干燥粉尘经加强通风后无组织排放。

（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）废实验耗材、布袋除尘装置收集粉尘、不合格药品、废试剂、废试剂瓶、实验废液、过滤有机废液、废药渣、废树脂、废中效过滤网、废活性炭属于危险废物，应交由有资质的单位处理；废包装材料、废反渗透膜、废布袋、杂质须交由专业回收单位处理；生活垃圾统一收集后交由环卫部门处理。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。

(五) 该项目主要污染物排放总量为 COD0.0088t/a，氨氮 0.00044t/a，应实行 COD 等量替代，氨氮两倍替代，从庆盛枢纽区块综合开发项目庆盛人工智能产业园及安置配套工程东涌污水处理厂工程中划拨。项目建成后再根据实际污染物排放总量及相关控制要求予以核定。

四、你公司及广州经济技术开发区怡地工程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 9 月 1 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、
广州经济技术开发区怡地工程有限公司