

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2026〕58号

关于广州玻思韬控释药业有限公司口服固体制剂 改扩建项目环境影响报告表的批复

广州玻思韬控释药业有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州玻思韬控释药业有限公司口服固体制剂改扩建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，我局同意该项目租用广州市黄埔区云埔街道开源大道11号C2栋601室改扩建。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。

项目增设固定提升转粒整粒一体机、高效包衣机、电子数粒线、超高效液相色谱仪等设备，以盐酸二甲双胍、胶态二氧化硅、

山嵛酸甘油酯、聚乙烯醇、卡马西平等为主要原辅材料，主要从事药物研发与生产，年新增生产盐酸二甲双胍片剂 73.644 吨、卡马西平片剂 2.5 吨、奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 1.5 吨、枸橼酸托法替布片 0.18 吨、伯瑞替尼肠溶胶囊 0.12 吨，年质检分析 4000 次。改扩建后全厂年产盐酸二甲双胍片剂 73.644 吨、卡马西平片剂 2.5 吨、奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 1.5 吨、枸橼酸托法替布片 0.18 吨、伯瑞替尼肠溶胶囊 0.12 吨，年研发固体制剂 150 千克、纳米注射剂 100 千克、质检分析 5800 次、生物样品检测实验 138000 次。项目年工作 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.员工生活污水经厂区三级化粪池处理，在满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准前提下，排入市政污水管网由萝岗水质净化厂集中处理。

2.低浓度实验器皿清洗废水、生产洁净区地面清洗废水、设备清洗废水经自建污水处理设施（混凝沉淀+过滤消毒）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，急性毒性应达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908—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萝岗水质净化厂集中处

理。

（二）废气治理措施和要求

1.制粒工序产生的颗粒物集中收集经“滤筒+布袋”处理，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后引至排气筒（G1）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

2.质检分析产生的有机废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇）、HCl集中收集经活性炭吸附装置处理，非甲烷总烃、TVOC、HCl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，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（G2）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

3.包衣工序产生的颗粒物集中收集经“滤筒+布袋”处理，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后引至排气筒（G5）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

4.包衣干燥过程产生的有机废气（TVOC、非甲烷总烃）集中收集经二级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）表2大气污染物特别排放限值引至排气筒（G6）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.原料称量、包衣称配投放工序产生的颗粒物集中收集经过滤器处理后在车间内排放，不对外设置排放口。

7.粉碎、过筛、胶囊填充工序产生的颗粒物集中收集经过滤系统处理后在车间内排放，不对外设置排放口。

8.厂区内 VOCs 应满足《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；厂界非甲烷总烃、颗粒物、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，HCl 应满足《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、降噪、防振等措施，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.废实验耗材、沾染药物粉尘的无尘布、除尘装置收集的粉尘、不合格药品、废试剂瓶、实验废液、废活性炭等属于《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 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，可在收到本文之日起 60 日内向广州开发区管委会申请行政复议，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

2026 年 4 月 29 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州经济技术开发区怡地工程有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2026 年 4 月 29 日印发
